

Allegato 3 requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi  
per le attività ospedaliere

Requisiti minimi strutturali,  
tecnologici e organizzativi per le  
attività ospedaliere

# **1. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DI GARANZIA DEI DIRITTI DEI PAZIENTI**

## **1.1 REQUISITI MINIMI GENERALI ORGANIZZATIVI**

### **Carta dei servizi**

1. La Direzione ha predisposto la Carta dei Servizi a disposizione dell'utenza, che specifichi:
  - a) principi sull'erogazione dei servizi pubblici
  - b) tipologia delle prestazioni erogate
  - c) l'elenco e la sede delle Unità Operative (UO) con relativi numeri telefonici
  - d) responsabili delle Unità Operative
  - e) orari e costi
  - f) modalità di accesso
2. Nella Carta dei Servizi devono essere indicati anche Impegni e Programmi che l'Azienda intende attuare almeno nei seguenti campi:
  - a) Accoglienza
  - b) Informazione
  - c) Comunicazione
  - d) Umanizzazione
  - e) Rischio clinico
  - f) Governo clinico e i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
3. Nella Carta dei Servizi devono essere previste le modalità di tutela del cittadino

### **Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) – Sportello informativo (Strutture pubbliche)**

4. Deve essere nominato un responsabile/referente dell'URP
5. Devono essere esplicitate le funzioni e le modalità di accesso all'URP
6. Devono essere fornite informazioni circa la presenza di organi di tutela degli utenti
7. Devono essere fornite informazioni circa la presenza ed il possibile ricorso ad associazioni di volontariato attive nella struttura
8. L'URP deve disporre di procedure scritte per la presentazione e gestione dei reclami ed osservazioni comprensive dei tempi massimi di risposta
9. Deve essere previsto che tutti i reclami pervenuti per iscritto, e in forma non anonima, ricevono risposta scritta entro 60 giorni

### **Il Centro Unico di Prenotazione (CUP) (Strutture pubbliche)**

10. Deve essere istituito un Centro Unico di Prenotazione (CUP)
11. Deve essere nominato un responsabile/referente del CUP
12. Devono essere fornite agli utenti informazioni circa: costi, tempi e modalità per il pagamento, modalità di preparazione per l'esame
13. Deve essere possibile effettuare prenotazioni tramite CUP sia al mattino sia al pomeriggio
14. L'attività del CUP deve essere periodicamente valutata in ordine a efficienza, accessibilità

### **Sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico**

15. La direzione della funzione/servizio per la gestione del rischio clinico deve essere affidata ad un dirigente medico (nel pubblico)
16. Deve essere costituita una funzione/servizio per la gestione del rischio clinico
17. Deve essere valutata la presenza e applicazione di procedure per la sicurezza dei pazienti e per la buona tenuta della documentazione clinica
18. Deve essere istituita una commissione per il controllo e sorveglianza delle infezioni ospedaliere con i compiti previsti dalla normativa regionale più recente

### **Governo Clinico**

19. Deve essere costituita una funzione/servizio per la gestione del governo clinico
20. La direzione della funzione/servizio per la gestione del governo clinico deve essere affidata ad un dirigente medico (nel pubblico)
21. Deve essere valutata la presenza e applicazione di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali

### **L'accessibilità e la fruibilità**

22. Deve essere possibile la prenotazione telefonica di esami strumentali e visite specialistiche
23. Devono essere definiti e devono essere a disposizione del pubblico i criteri per la formazione delle liste d'attesa
24. I pagamenti devono essere effettuabili nell'arco delle 12 ore giornaliere tramite cassa o altre forme di pagamento (bollettini di CC postale, POS, Carte di Credito, possibilità di sportelli automatici, pagamenti on-line ecc.)
25. Tutto il personale della struttura deve esporre il cartellino indicante generalità e qualifica professionale
26. L'elenco dei responsabili dell'assistenza medica e dei coordinatori del servizio infermieristico che operano nell'Articolazione deve essere affisso e visibile dagli utenti
27. Deve essere garantito l'accesso alle organizzazioni di volontariato secondo procedure definite
28. La segnaletica deve essere leggibile a distanza, di giorno e di notte, e di facile comprensione
29. Per facilitare l'accesso e l'individuazione dei percorsi deve essere affissa una segnaletica all'esterno dell'edificio, lungo i percorsi e all'ingresso dell'UO e dei servizi di destinazione
30. Negli Ospedali (> 250 PL) le indicazioni per l'orientamento dell'utente straniero all'ingresso alla struttura e all'emergenza, ai principali servizi e UO devono essere facilitati attraverso l'uso di mappature e/o segnaletica multilingue e/o percorsi colorati e/o altro
31. La segnaletica per l'accesso e l'individuazione dei percorsi deve essere almeno in inglese, negli Ospedali (> 250 PL)
32. Deve essere consentita all'utente la possibilità di scelta del menù
33. Deve essere consentita all'utente la possibilità di scelta del menù nel rispetto della propria appartenenza religiosa
34. Devono essere assicurati all'utente altri servizi:
  - a) prelievo bancario, negli Ospedali (> a 250 PL)
  - b) edicola, negli Ospedali (> a 250 PL)
  - c) parrucchieri/barbieri
35. Deve essere consentita all'utente durante la degenza l'assistenza religiosa nel rispetto della propria fede, (> a 250 PL)
36. Deve essere assicurato al bisogno l'intervento di servizio sociale

### **La soddisfazione dell'utente**

37. La qualità percepita dagli utenti (art.14 D.lgs. 502/92) deve essere oggetto di monitoraggio da parte della struttura almeno una volta all'anno
38. Devono essere documentabili le modifiche apportate sull'organizzazione derivate dall'analisi dei risultati
39. Deve essere garantita la possibilità a parenti ed accompagnatori di usufruire, all'interno della struttura, di pasti caldi (>250 PL)
40. Devono essere stati predisposti documenti relativi a:
  - d) criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accogliimento e registrazione)
  - e) acquisizione del consenso informato

## **2. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI AZIENDALI, OSPEDALIERE E DEI DIPARTIMENTI**

### **2.1 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI AZIENDALI**

#### **REQUISITI MINIMI GENERALI ORGANIZZATIVI**

41. Va adottato un documento in cui deve essere esplicitata la “mission”, la vision, gli obiettivi, gli standard e le responsabilità
42. Va adottato un documento in cui deve essere esplicitata l'organizzazione interna con particolare riferimento a:
  - f) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni
  - g) ai livelli di responsabilità
  - h) alle modalità di erogazione del servizio
  - i) alle prestazioni e/o attività
43. L'organigramma viene periodicamente aggiornato
44. Va definito il fabbisogno di personale:
  - j) in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale
  - k) per posizione funzionale
  - l) per qualifica funzionale
  - m) in rapporto a volumi e tipologia di attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali/nazionali
45. I ruoli e le posizioni funzionali devono essere ricoperte da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente (nazionale e regionale)
46. Devono essere state formalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione
47. La Direzione Aziendale deve identificare le prestazioni/servizi erogati
48. Deve essere presente documentazione relativa alla organizzazione del servizio infermieristico
49. Deve essere presente un documento contenente indicazioni per l'organizzazione dell'attività libero professionale intramoenia  
*Nota: tale requisito si applica esclusivamente alle Strutture Pubbliche*
50. Deve essere garantito il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla normativa nel rapporto di lavoro del personale impegnato nelle strutture

### **2.2. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI OSPEDALIERE**

#### **La Direzione Aziendale**

51. Deve essere redatta e diffusa ai livelli sovraordinati una relazione di rendiconto della attività annuale della DMO

#### **La funzione organizzativa**

52. La struttura di ricovero per acuti ha un dirigente medico di presidio ospedaliero responsabile di struttura in possesso della specializzazione in igiene e sanità pubblica o disciplina equipollente o titoli equivalenti. Nelle strutture con meno di 100 posti letto il Dirigente medico può essere uno specialista nella branca di attività svolta con almeno 10 anni di anzianità di laurea.  
Il Dirigente medico di presidio ospedaliero che superi i 100 posti letto, responsabile della struttura, non può svolgere, nella stessa, attività di diagnosi e cura.  
La direzione sanitaria deve essere in possesso dei report dei sistemi informativi al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza dell'attività assistenziale
53. Deve essere prevista una procedura che garantisca la continuità assistenziale attraverso la

predisposizione dei turni di servizio, di guardia e di pronta disponibilità del personale sanitario, tecnico, amministrativo e professionale addetto ai servizi sanitari

54. Deve essere prevista una procedura con cui vengono individuate le modalità di intervento della DMO a supporto delle U.O. nella interpretazione ed applicazione delle norme e regolamenti, a garanzia di un'omogenea implementazione

55. Devono essere stati definiti i criteri di allocazione e di gestione delle risorse umane e materiali per i servizi di propria competenza

*Nota: tale requisito si applica esclusivamente alle Strutture Pubbliche*

56. La DMO deve definire il piano di emergenza per tutta la struttura (in relazione ad incendi, necessità di evacuazione, black out elettrici o informatici)

57. La DMO deve definire un piano operativo in caso di massima emergenza (ad es. gravi incidenti, calamità ecc.) (Massiccio afflusso di feriti)

58. La D.S. deve partecipare alle attività di revisione tra pari e di vigilanza sul rispetto dei protocolli diagnostici e terapeutici previsti dalla normativa vigente (esempio gestione di differente tipologia di interventi chirurgici, protocolli comportamentali di sala operatoria, ecc.) e valuta anche con benchmarking o standard tratti dalla letteratura indicatori di esito dei principali interventi o procedure

### **La funzione medico-legale**

59. La DMO deve regolamentare attraverso una procedura la gestione dell'archivio sanitario, delle cartelle cliniche e del loro rilascio

60. La DMO deve regolamentare attraverso una procedura la gestione del flusso informativo in tutti i casi di denunce obbligatorie

61. La DMO deve regolamentare attraverso una procedura la gestione degli adempimenti di polizia mortuaria

62. La DMO deve regolamentare attraverso una procedura la gestione della cremazione

63. La DMO deve regolamentare attraverso una procedura l'applicazione della normativa in tema di sperimentazione

64. La DMO deve regolamentare attraverso una procedura la gestione degli espunti ed eventuali trapianti

65. La DMO deve regolamentare attraverso una procedura la normativa sulla privacy

### **La funzione di igiene e tecnica ospedaliera**

66. Devono essere stati definiti i criteri per la gestione degli spazi all'interno della struttura ospedaliera

67. Devono essere previsti procedure per il controllo da parte della DMO dei servizi alberghieri della struttura

68. La DMO deve curare la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per le pratiche di sanificazione, disinfezione, disinfestazione, sterilizzazione in tutta la struttura

69. La DMO deve curare la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione dei rifiuti ospedalieri

70. La DMO deve curare la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione sotto il profilo igienico della ristorazione collettiva

71. La DMO deve esprimere valutazione tecnico-sanitaria e organizzativa sull'acquisto di nuove tecnologie, a partire dalle specifiche tecniche e dalle valutazioni sul rapporto costo/beneficio in assenza del servizio HTA

72. La DMO deve attivare una procedura per la verifica della conoscenza da parte del personale utilizzatore delle modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche

### **La funzione di prevenzione**

73. La DMO deve definire le strategie e le procedure, per tutto il presidio, per la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere anche attraverso la commissione preposta

74. Deve essere attivo un sistema di sorveglianza epidemiologica delle infezioni ospedaliere

75. Devono essere previsti documenti che definiscono i casi e le modalità per l'isolamento dei pazienti affetti da malattie contagiose o presunte tali

76. Devono essere stati identificati i rischi e definite le procedure per garantire la sicurezza in ambito ospedaliero per gli utenti

77. Deve essere presente evidenza che la DMO collabora con il Servizio di Prevenzione e Protezione

Aziendale per la valutazione e rimozione dei rischi

## **2.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DELLE DIREZIONI DEI DIPARTIMENTI**

### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 78. La Direzione Generale ha formalmente individuato i Responsabili dei Dipartimenti
- 79. La Direzione del Dipartimento ha adottato un documento che ne regola l'attività
- 80. Deve essere presente evidenza documentale degli incontri periodici del Consiglio/Comitato di Dipartimento
- 81. La Direzione di Dipartimento ha adottato un documento in cui si evidenzia il perseguimento almeno dei seguenti obiettivi:
  - n) gestione comune degli spazi, delle attrezzature e del personale
  - o) miglioramento del livello di umanizzazione dell'assistenza (accoglienza, comunicazione, confort)
  - p) miglioramento dell'efficacia, efficienza delle prestazioni attraverso Audit, PDTA, ecc...
- 82. Deve essere a disposizione dell'utenza materiale informativo, aggiornato almeno con cadenza semestrale, relativo a:
  - q) tipologie delle prestazioni erogate
  - r) operatori responsabili delle prestazioni
  - s) orari
  - t) tempi di attesa

### **3. REQUISITI SPECIFICI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE E DELLE CASE DI CURA**

#### **3.1 PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO**

##### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

- 3 I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate
- 4 Presenza di accesso indicato da segnaletica dall'interno e dall'esterno della struttura
- 5 Il percorso di accesso al P.S. per i pedoni è adeguatamente separato da quello riservato ai mezzi di soccorso
- 6 Presenza di accessi percorribili da pedoni, da portatori di handicap e da trasportati con veicoli
- 7 I percorsi normali di accesso/utilizzo della struttura di ricovero sono distinti da quelli del Pronto Soccorso
- 8 Presenza di un'area destinata a reception/triage
- 9 Presenza di un'area idonea destinata ad attesa per i pazienti ed accompagnatori, dotata di servizi igienici in numero adeguato correlato ai tempi medi di sosta dei cittadini
- 10 Presenza di un locale/spazio attesa per utenti barellati
- 11 Presenza di un numero adeguato di ambulatori e/o box idonei a garantire la privacy per visita-trattamento correlato al carico medio di lavoro
- 12 Negli ambulatori e/o box (o nelle immediate vicinanze) presenza di un lavabo in acciaio o ceramica con comando non manuale
- 13 Presenza di un vuotatoio dotato di adeguata ventilazione
- 14 Presenza di un'area direzionale e soggiorno (studio coordinatore, servizio infermieristico, studio medici e studio direttore)
- 15 Presenza di una camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto degli automezzi di soccorso)
- 16 Presenza di almeno un locale per la gestione dell'emergenza attrezzato per lo svolgimento dell'assistenza di prima rianimazione cardio-polmonare ed esecuzione del primo accertamento diagnostico
- 17 Presenza di almeno un locale osservazione temporanea/O.B.I.
- 18 Presenza di servizi igienici distinti per utenti e personale
- 19 Presenza di un deposito/spazio materiale pulito
- 20 Presenza di un deposito materiale sporco
- 21 Presenza di un deposito/spazio per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni
- 22 Presenza di un locale /spazio destinato ai processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
- 23 Presenza di un locale dedicato alla stazione di bonifica e/o decontaminazione con deposito di indumenti puliti per pazienti in stato di indigenza o senza fissa dimora
- 24 Presenza di uno spazio di registrazione/segreteria/archivio
- 25 Presenza di un locale/spazio di sosta salme
- 26 È possibile assicurare la sosta salme per il periodo previsto dalla normativa vigente
- 27 Presenza di un deposito barelle e sedie "a ruota"

##### **REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

- 28 Presenza di un impianto di emergenza che garantisca l'illuminazione minima e l'operatività delle apparecchiature in caso di interruzione nell'erogazione di energia elettrica
- 29 Presenza di un impianto centralizzato di gas medicali
- 30 Presenza di un impianto centralizzato di aspirazione o in alternativa in numero adeguato di aspiratori elettrici portatili
- 31 Presenza di un idoneo impianto di climatizzazione

##### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- 32 Presenza di almeno un numero di elettrocardiografi congruo agli accessi e comunque non inferiore a due

- 33 Presenza di almeno due defibrillatori portatili (anche per uso pediatrico)
- 34 Presenza di apparecchiatura portatile per il monitoraggio delle funzioni vitali
- 35 Presenza di presidi atti a facilitare il sollevamento ed il trasporto dei pazienti
- 36 Presenza di set per la rianimazione cardio-polmonare
- 37 Presenza di almeno due lampade scialitiche
- 38 Presenza di almeno un aspiratore e attrezzatura per aspirazione gastrica e tracheo-bronchiale
- 39 Presenza di attrezzatura per immobilizzazione essenziale (collari, sacchetti ecc.)
- 40 Presenza di almeno un frigorifero con controllo esterno della temperatura
- 41 L'attrezzatura per la rianimazione adulti/bambini è facilmente accessibile nel servizio da parte di tutto il personale

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 42 La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni
- 43 Esiste almeno un turno completo H 24 di personale medico ospedaliero dedicato
- 44 Presenza di un direttore medico responsabile della struttura
- 45 Presenza di una dotazione minima di personale non medico atta a garantire la regolare turnazione così composta:
  - a) 1 infermiere coordinatore/trice
  - b) almeno 3 infermieri per turno h 24 ed almeno un altro dedicato al triage
  - c) almeno due O.S.S. per turno h 12
- 46 Sono stati definiti protocolli per diversificare le attività di Accettazione dei ricoveri programmati dalle attività di Pronto Soccorso
- 47 Presenza di procedure e/o linee-guida riguardanti:
  - a) l'assegnazione del codice di gravità e di priorità secondo una scala basata su criteri specifici ed espliciti
  - b) la valutazione della corrispondenza tra i codici di gravità assegnati dalle diverse strutture dell'organizzazione dell'emergenza/urgenza
- 48 Esistono procedure per la gestione delle situazioni di intossicazione/avvelenamento
- 49 È stato formato personale infermieristico idoneo allo svolgimento di tale funzione
- 50 È prevista apposita registrazione dei dati di attività riferiti alle attività di P.S. non seguite da ricovero
- 51 È prevista apposita registrazione dei dati di attività relativi ai trasferimenti presso altre strutture
- 52 È prevista apposita registrazione dei dati di attività relativi ai decessi
- 53 Presenza di una procedura per la gestione delle situazioni di emergenza/urgenza psichiatrica
- 54 È previsto un sistema di registrazione informatizzata per tutti i pazienti accolti che contenga:
  - a) nome/sigla del medico che ha seguito il paziente
  - b) dati anagrafici riferiti al paziente
  - c) data e ora di arrivo
  - d) natura del problema e dati clinici
  - e) disposizioni
  - f) ora del rilascio
  - g) eventuale rifiuto delle prescrizioni o consigli
  - h) indicazione di eventuali referti compilati
  - i) chiara identificazione del medico di pronto soccorso che chiede la prestazione

**Le strutture che dispongono di O.B.I si adegueranno ai requisiti di seguito riportati**

#### **OSSERVAZIONE BREVE INTENSIVA (O. B. I.) - REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

1. Gli spazi di degenza (open space o box) sono situati all'interno del Pronto Soccorso o in area adiacente
2. Il numero dei posti letto è nella misura del 2-3 % del totale dei posti letto del Presidio Ospedaliero
3. I locali destinati all'O.B. rispettano i seguenti requisiti:
  - a) massimo 4 posti letto per camera di degenza
  - b) superficie di 9 mq per posto letto in camera singola, 7 mq per posto letto in camera multipla
  - c) servizi igienici distinti per utenti e personale \*
4. Presenza di locale deposito/spazio materiale pulito \*



- 5. Presenza di locale deposito materiale sporco \*
- 6. Presenza di un deposito/spazio per materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni \*
- \* *anche in comune con il P.S.*

#### **REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

- 7. Presenza di impianto di gas medicali
- 8. Presenza di impianto di aspirazione centralizzato (o in alternativa un adeguato numero di aspiratori portatili)

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- 9. Presenza di set per la rianimazione cardiopolmonare di base (ad uso esclusivo dell'O.B.I.)
- 10. Apparecchio portatile per monitoraggio funzioni vitali
- 11. Presenza di almeno due defibrillatori portatili \*
- 12. Presenza di almeno un numero di elettrocardiografi congruo agli accessi e comunque non inferiore a due \*
- 13. Presenza di sistema CPAP \*
- \* *anche in comune con il P.S.*

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 14. La dotazione di personale va rapportata al numero dei posti letto ed al volume di attività svolta
- 15. È assicurata la presenza almeno di un medico h 12
- 16. È assicurata la presenza almeno di un infermiere h 24 (per ogni modulo di 6 posti letto)
- 17. È assicurata la presenza almeno di un O.S.S. h 24
- 18. Sono disponibili gli stessi Servizi utilizzati dal Pronto Soccorso (es.TAC, Laboratorio Analisi)
- 19. Presenza di procedure per la gestione dei casi di sospetti di abuso o violenze sessuali su adulti o minori

## 3.2 RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. L'area di degenza è organizzata tipo open space o articolato in box
2. Ogni posto letto ha quale spazio utile 20 mq per degenze singole e 15 mq per degenze multiple. La distanza tra due letti non è inferiore a 2,5 mt. È possibile derogare fino a una distanza non inferiore a 1,5 mt., in caso di adeguamento di strutture preesistenti, in presenza di vincoli strutturali non superabili
3. L'apertura dell'open space e dei box ha dimensioni tali da consentire il passaggio di attrezzature (ad esempio apparecchio per rx e letto)
4. In adiacenza dei box o nell'open space presenza di lavabi in numero sufficiente e collocati in modo tale da essere facilmente raggiungibili da ogni postazione di lavoro e dotati di comando non manuale
5. Presenza di un locale per degenze di isolamento, dotato di zona filtro e di impianto di condizionamento indipendente/sezionato, tale da garantire condizioni di pressione negativa rispetto ai locali circostanti
6. Presenza di area dedicata per la decontaminazione, deterzione, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili, attrezzature/materiali
7. I rivestimenti per pavimenti e pareti sono a tutt'altezza lavabili, disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti chimici e fisici, raccordati ad angoli smussi
8. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate
9. Presenza di una zona filtro per i degenti
10. Presenza di una zona filtro per il personale addetto, parenti e consulenti, con ingresso all'area di degenza separato dall'accesso dei pazienti
11. Presenza di uno spazio per le degenze tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati e dotato di almeno un lavabo per box, con comandi non manuali ed erogatori di sapone liquido
12. Presenza di un locale medici
13. Presenza di un locale di lavoro infermieri anche ai fini della preparazione delle terapie infusionali
14. Presenza di servizi igienici per il personale con almeno un servizio dotato di doccia
15. Presenza di un locale deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito
16. Presenza di un locale deposito materiale sporco dotato di vuotatoio
17. Presenza di porte di accesso alla degenza apribili con comando non manuale
18. Presenza di un locale/spazio reception e attesa visitatori
19. In caso di presenza di posti letto di rianimazione e terapia intensiva, è prevista la presenza di posti letto di terapia subintensiva nella misura pari a un rapporto di 1/1
20. Presenza di servizio igienico separato per utenti

### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

21. La terapia intensiva è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
  - a) una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C
  - b) una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
  - c) un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h o 10 v/h
  - d) diluizione ed eliminazione di gas anestetici e microrganismi
  - e) prevenzione di contaminazione crociata tra stanze adiacenti
23. L'impianto è dotato di dispositivi di segnalazione dei guasti
24. La bonifica dell'aria è effettuata attraverso filtri semi-assoluti in grado di trattenere particelle di diametro di 5 micron
25. Presenza di un sistema di illuminazione che dia la possibilità di luce diffusa, diretta sul malato e eventuale possibilità di oscuramento
26. È previsto un impianto di emergenza che garantisca la continuità dell'erogazione di energia elettrica
27. Presenza di un impianto di aspirazione centralizzato
28. Presenza di un impianto di gas medicali
29. Presenza di un impianto di rilevazione incendi
30. Presenza di un impianto ottico e acustico di allarme per segnalazione di pressione (alta e bassa) dei gas medicali e/o guasti all'impianto
31. Ogni posto letto è dotato di:
32. letto tecnico accessibile a 360°, mobile e articolato

- 33. bocchette di gas medicali con ossigeno, vuoto e aria compressa
- 34. adeguato numero di prese elettriche collegate al generatore di emergenza del presidio
- 35. sistemi per la rilevazione ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente, con lettura al posto letto e centralizzata

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- 36. Presenza di letti tecnici a più snodi in numero sufficiente
- 37. Presenza di letto tecnico attrezzato per la rianimazione
- 38. Presenza di presidi antidecubito
- 39. Presenza di ventilatori polmonari dotati di diversificate modalità di ventilazione sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento e di idonei allarmi
- 40. Presenza di un apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato
- 41. Presenza di respiratori automatici dotati anche di allarme per deconnessione paziente
- 42. Presenza di un sistema di riscaldamento paziente
- 43. Sono presenti aspiratori per broncoaspirazione
- 44. Presenza di pompe per infusione farmaci e nutrizione enterale
- 45. Presenza di un fibrobroncoscopio
- 46. Presenza di una lampada scialitica
- 47. Presenza di un carrello di emergenza-urgenza dotato di defibrillatore, pace maker esterno e sincronizzatore, fibroncoscopio
- 48. Presenza di emogasanalizzatore
- 49. Presenza di frigoriferi con requisiti idonei alla conservazione di farmaci ed emoderivati
- 50. Presenza di un defibrillatore semiautomatico
- 51. Presenza di attrezzatura idonea per il trasporto del paziente critico

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 52. Esiste la documentazione formalizzata che esplicita l'organizzazione interna dell'unità di rianimazione e terapia intensiva, con particolare riferimento a:
- 53. organigramma
- 54. livelli di responsabilità
- 55. strutture e modalità di funzionamento
- 56. descrizioni quali - quantitative dell'attività svolta
- 57. tipologia e volume degli interventi chirurgici che necessitano di terapia intensiva post-operatoria effettuati nella struttura ospedaliera in cui l'unità stessa è inserita
- 58. La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata alla tipologia dell'attività svolta e al volume complessivo degli interventi chirurgici effettuati
- 59. Sono previste procedure/protocolli concordati con le strutture organizzative interessate per:
  - a) accettazione e dimissione pazienti
  - b) gestione del paziente in ventilazione meccanica
  - c) gestione del paziente in nutrizione artificiale

### 3.3 UNITÀ TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA (UTIC)

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. I locali per la degenza sono collocati preferibilmente in prossimità del Pronto Soccorso. In ogni caso sono previsti collegamenti preferenziali con esso. L'UTIC può essere collocata in contiguità con l'area di degenza ordinaria Cardiologica o con la Rianimazione
2. Gli ambienti per la degenza (il locale per la degenza può essere organizzato tipo open space o box) sono a 1 o 2 posti letto
3. Presenza di locale/area di attesa (dotato di un numero di posti a sedere adeguato al volume di attività)
4. Spazio (o locale) controllo infermieri + consolle monitor
5. Le dimensioni dei locali degenza sono tali da permettere di operare a 360° intorno al letto, l'accesso agevole della barella e la movimentazione di apparecchiature (es. Rx a letto)

#### Zona dei servizi di supporto

6. Presenza di area tecnica di lavoro (locale/spazio) con strumentazioni e attrezzature
7. Presenza di area tecnica (locale) per procedure quando non siano realizzabili al letto del malato
8. Presenza di spogliatoio (locale) o zona filtro personale
9. Presenza di filtro visitatori (locale/spazio)
10. Presenza di locale per colloqui con i familiari anche in comune con la degenza
11. Presenza di locale per il medico di guardia anche in comune con la degenza

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

12. Ogni posto letto è dotato di :
  - a) letto tecnico accessibile a 360°, mobile e articolato
  - b) trave testaletto dotata di:
    - i) una presa interbloccata per apparecchi RX portatili (anche a parete)
    - ii) sistema per la rilevazione ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente, con lettura al posto letto e centralizzata
    - iii) adeguato numero di prese elettriche collegate al generatore di emergenza del presidio (minimo 4 prese)
    - iv) almeno una presa di ossigeno, vuoto e aria compressa
    - v) prese di terra equipotenziali
    - vi) barra porta strumenti con lampada a braccio
13. Monitoraggio :
  - a) 100 % dei posti letto
  - b) Il 25 % dei p.l. deve essere attrezzato anche con canale di monitoraggio emodinamico
  - c) Il 25% dei p.l. deve essere attrezzato anche con monitoraggio a 2 vie di pressione invasiva, portata, ossimetria
14. Presenza di attrezzature:
  - a) Pompe ad infusione ( 2 pompe per p.l.; 1 di riserva ogni 2 p.l.)
  - b) Elettrocardiografo ( 1 a sei/dodici canali) 1 di riserva (anche condiviso con il reparto di degenza)
  - c) Defibrillatore più carrello di emergenza ( almeno 2 )
  - d) Pace-maker temporaneo completo di accessori (1 ogni 3 p.l. o frazioni con minimo di 2)
  - e) Materassi antidecubito (minimo 1 ogni 4 p.l.)
  - f) Apparecchio di emogasanalisi (deve essere disponibile la funzione)
  - g) ACT, aPTT (anche in comune con la Rianimazione e Terapia Intensiva)
  - h) Contropulsatore (almeno 1)
  - i) Ecocardiografo (1 nella terapia intensiva anche condiviso con strutture attigue)
  - j) Respiratore automatico (1 nella terapia intensiva dotato anche di allarme per la disconnessione del paziente, anche condiviso con strutture attigue)
  - k) Aspiratori per broncoaspirazione
  - l) Letto tecnico
  - m) Diafanoscopio/Schermo ad alta definizione per lettura immagine

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

15. La terapia intensiva è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
16. una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C
17. una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60 %
18. un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) da 6v/h a 10 v/h
19. prevenzione di contaminazione crociata tra stanze adiacenti
20. Presenza di un sistema di illuminazione che dia la possibilità di luce diffusa, diretta sul malato e eventuale possibilità di oscuramento

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

21. Nell'articolazione omogenea UTIC-Reparto di Degenza (con dotazione minima di 4 posti letto UTIC) presenza di:
  - a) Almeno due infermieri H 24
  - b) Deve essere garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo (anche condiviso con il reparto di degenza cardiologica se contigua)
  - c) Presenza di almeno un O.S.S. H 12 anche condiviso con il reparto di degenza cardiologica (se contigua )
  - d) La dotazione di personale è commisurata localmente alla attività e alla contiguità/complanarità della UTIC con il reparto di degenza cardiologica
  - e) Esistono procedure per la prevenzione delle infezioni crociate

#### **3.3.1 LABORATORIO EMODINAMICA**

22. Non è previsto laboratorio autonomo di Emodinamica

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

23. Il laboratorio è in contiguità o funzionalmente collegato alla Terapia Intensiva Cardiologica
24. Presenza di locale/area di attesa (anche in comune con altri servizi di cardiologia)
25. Presenza di sala di emodinamica (pareti e porte con schermature piombate, gabbia di Faraday)
26. Presenza di sala controllo o spazio controllo (protetto con parete o vetro piombate)
27. Presenza di spazi per la preparazione e il lavaggio del materiale (esterno alla sala di emodinamica)
28. Presenza di spazio lavaggio e vestizione medici (esterno alla sala di emodinamica)
29. Presenza di spazio per la "compressione" vascolare
30. Presenza di spazio/locale stoccaggio materiale
31. Presenza di spazio per il deposito biancheria pulita, anche in comune con altre funzioni (es. degenze)
32. Presenza di locale per il deposito biancheria sporca, anche in comune con altre funzioni (es. degenze)
33. Presenza di sala refertazione e archiviazione immagini
34. Presenza di servizi igienici separati per personale e i pazienti (nelle vicinanze del laboratorio)
35. Presenza di locali per lo smaltimento dei rifiuti differenziati (anche in comune con la degenza)
36. Presenza di spazio/locale per le attività di segreteria (anche in comune con altre funzioni)
37. Lo spazio è adeguato per muoversi agevolmente attorno al tavolo e alla apparecchiatura radiologica durante le procedure e le eventuali manovre di assistenza o rianimazione in caso di complicanze
38. Il pavimento è antistatico, lavabile e disinfettabile

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

##### **39. Laboratorio di emodinamica:**

- a) Presenza di 1 elettrocardiografo
- b) Presenza di 1 respiratore automatico, (anche di tipo pediatrico, qualora si pratichi cardiologia pediatrica, anche eventualmente condiviso con strutture attigue)
- c) Presenza di 1 ossimetro
- d) Presenza di 1 strumento per misurare la portata cardiaca (anche inserito nel poligrafo)
- e) Presenza di 1 set per la pericardiocentesi
- f) Presenza di contropulsatore (laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica)
- g) Presenza di apparecchio per ACT o aPTT (laddove si pratica cardiologia interventistica, anche nell'ambito della struttura cardiologica) anche condiviso con la Rianimazione e Terapia Intensiva
- h) Presenza di apparecchio per emogasanalisi

##### **40. Sala di emodinamica:**

- a) Presenza di letto radiologico
- b) Stativo a C o a U
- c) Deve essere garantita visione ottimale in scopia/schermi ad alta risoluzione
- d) Viene effettuata la digitalizzazione con archiviazione secondo standard nazionali e internazionali
- e) Viene effettuata digitalizzazione dell'immagine e veloce disponibilità di immagini memorizzate (laddove si pratica cardiologia interventistica)
- f) Presenza di lampada scialitica (con alimentatore di sicurezza)
- g) Presenza di poligrafo con 12 derivazioni ECG, almeno 3 contemporanee (laddove si pratica cardiologia interventistica)
- h) Presenza di carrello di rianimazione per la gestione delle emergenze (RCP) e defibrillatore
- i) Presenza di 2 pompe di infusione (di cui una di riserva)
- j) Presenza di 2 pompe di infusione (laddove si pratica cardiologia interventistica)
- k) Presenza di 1 pace-maker temporaneo

**41. Attrezzature per la radioprotezione:**

- a) Presenza di camici piombati (in numero sempre corrispondente agli operatori in attività)
- b) Presenza di collari piombati (in numero sempre corrispondente agli operatori in attività)
- c) Presenza di occhiali e guanti anti raggi X (in numero sempre corrispondente agli operatori in attività)
- d) Presenza di paratia anti raggi X posta fra paziente e operatore
- e) Presenza di dotazioni di materiale d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche in quantitativi commisurati alla attività

**42. Sala di refertazione**

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

43. Il laboratorio diagnostico dedicato, con una sola sala, che opera con un unico turno di personale ha ogni anno un volume di attività tale da determinare il mantenimento della competenza clinica ed una adeguata utilizzazione delle risorse tecnologiche

**44. Personale medico, infermieristico e tecnico presente per sala attiva**

45. Se si svolge attività diagnostica:
- a) Medici **1**
  - b) Infermieri **1**
  - c) Tecnici di radiologia **1** (anche su due sale)
46. Se si svolge attività interventistica:
- a) Medici **2**
  - b) Infermieri **1**
  - c) Tecnici di radiologia **1**
47. È prevista procedura scritta per intervento in emergenza di anestesista rianimatore

**3.3.2 ATTIVITÀ DI ELETTROCARDIOGRAFIA DINAMICA**

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

48. Presenza di locale di segreteria-accettazione (anche in comune con altri servizi di cardiologia)
49. Presenza di locale/area di attesa (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)
50. Presenza di locale per l'applicazione e la rimozione dei registratori (anche in comune con altri servizi di cardiologia), può coincidere anche con il locale dedicato ad attività ambulatoriale se dotato dei requisiti necessari. Oltre 10 esami/die è da prevedersi una sala dedicata dotata di :
51. Lettino
52. Zona spogliatoio
53. Armadi per materiale di consumo
54. Sala di refertazione in cui è collocato l'analizzatore (anche in comune con altri servizi di cardiologia) Il locale può essere condiviso con altre attività e a disposizione per quelle di ECG dinamico per un definito periodo di tempo (anche collocato in sede separata)
55. Locale/spazio per l'archiviazione (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

**56. Dotazione minima di attrezzature/strumentazione per il laboratorio di elettrocardiografia dinamica**

- a) registratori informatizzati per ecg dinamico (minimo 2 per attività ambulatoriale extraospedaliera)
- b) 1 analizzatore per ecg dinamico
- c) 1 defibrillatore e carrello per la gestione dell'emergenza (rianimazione cardiopolmonare) (in dotazione esclusiva alla struttura cardiologica ambulatoriale)
- d) 1 elettrocardiografo a 6/12 canali (a disposizione per il tempo necessario per l'esecuzione delle prestazioni di elettrocardiografia dinamica ) più 1 di riserva
- e) È auspicabile la possibilità di eseguire anche metodiche di elettrocardiografia non invasiva quali il riconoscimento dei potenziali tardivi e l'analisi della Variabilità del tratto R-R e della dispersione del tratto Q-T

**57. Per strutture appartenenti al livello più elevato (HUB) oltre alla dotazione minima sopra riportata presenza di:**

- a) registratori in numero adeguato al volume di attività
- b) 2 "cardiobip" con possibilità di trasmissione/recezione dei segnali elettrocardiografici (cardiotelefonica/telecardiologia)

**58. Laboratorio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa**

- a) Presenza di 1 registratore informatizzato h 24 e 1 lettore per analisi del trend dei valori pressori sistolici, diastolici e delle frequenze cardiache (laddove si pratica l'attività MAP)

**59. Impiantistica**

- a) È previsto per alcuni analizzatori un isolamento elettrico del lettore
- b) Presenza di stabilizzatore di corrente
- c) Le prese di attacco della strumentazione sono autonome ed escludibili dalla rete
- d) Per l'impianto di climatizzazione le condizioni termiche rispettano il limite non superiore ai 21 °C per garantire l'operatività continua delle apparecchiature, anche eventualmente tramite impianto autonomo di climatizzazione

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 60. Per il montaggio delle apparecchiature Holter è necessario un infermiere o un tecnico
- 61. È reperibile nelle strutture un medico referente

**3.3.3. ATTIVITÀ DI ELETTROCARDIOGRAFIA DA SFORZO**

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

- 62. La sala dove vengono eseguite le prove consente facile accesso per almeno due persone alla pedana scorrevole e al cicloergometro, al lettino e alle strumentazioni per la gestione delle eventuali emergenze
- 63. Presenza di locale/area di segreteria-accettazione (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)
- 64. Presenza di locale/area di attesa (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)
- 65. Locale per l'esecuzione della prova ergometrica (può essere coincidente con un locale adibito ad ambulatorio purché dotato dei necessari requisiti strutturali ed attrezzature):
- 66. lettino
- 67. tappetino
- 68. zona spogliatoio con lavabo con comando non manuale
- 69. armadi per materiale di consumo
- 70. Una seconda sala sarebbe auspicabile qualora venissero praticati più di 12 esami/die o nel caso che si eseguano contemporaneamente prove ergometriche o prove con valutazione integrata respiratoria e metabolica

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

**71. Presenza di come attrezzatura/strumentazione:**

- a) 1 poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni. (È auspicabile un apparecchio che operi l'elaborazione digitale del segnale ecg con misura della forma d'onda: in tal caso deve uniformarsi alle raccomandazioni per la standardizzazione e la specificazione nella elettrocardiografia automatica)
- b) 1 sfigmanometro
- c) 1 treadmill (idoneo per pazienti fino a 150 kg, elevazione fino al 20 % e velocità incrementabili, pedana

>127×40 cm, posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterali, bottone per arresto d'emergenza, presa di alimentazione dedicata; per l'attività diagnostica pediatrica è sufficiente o un treadmill o un cicloergometro)

- d) 1 cicloergometro a freno elettromagnetico con almeno 300 Watt di potenza . Per le attività pediatriche vedi sopra
- e) 1 defibrillatore e set di rianimazione cardiopolmonare inclusivo di tutti i presidi farmacologici e non, necessari per la gestione delle emergenze cardiache e in particolare dell'arresto cardiaco (1 per sala, se le sale non sono contigue; altrimenti 1 in comune)
- f) Set da infusione
- g) Apparecchiatura per ergonomia cardiopolmonare con analisi dei gas respiratori (auspicabile). L'apparecchiatura è indispensabile laddove si pratichino valutazioni funzionali e stratificazioni prognostiche accurate di pazienti con insufficienza cardiaca candidati a trapianto cardiaco, post-operati e in programmazione di riabilitazione cardiovascolare

## **72. Impiantistica**

- a) Per alcuni analizzatori è previsto un isolamento elettrico del lettore
- b) Presenza di stabilizzatore di corrente
- c) Le prese di attacco della strumentazione sono autonome ed escludibili dalla rete

## **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 73. Durante l'esecuzione della procedura presenza di in sala diagnostica un medico cardiologo e un infermiere
- 74. È prevista la procedura scritta per il collegamento funzionale con la medicina nucleare (scintigrafia cardiaca da sforzo)
- 75. È prevista procedura scritta per intervento in emergenza di anestesista rianimatore

### **3.3.4 ATTIVITÀ DI ECOCARDIOGRAFIA**

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

- 76. L'ambulatorio dove si eseguono ecocardiogrammi transesofagei (ETE) e/o eco-stress ha dimensioni tali da consentire un agevole intervento anche in caso di complicanze per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare)
- 77. Presenza di locale/spazio di segreteria-accettazione (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale )
- 78. Presenza di sala di aspetto (anche in comune con altri servizi di cardiologia ambulatoriale)
- 79. Presenza di locale/spazio per l'archiviazione digitale
- 80. Presenza di locale per l'esecuzione dell'esame ecocardiografico (può essere coincidente anche con il locale dove si svolge attività ambulatoriale purchè dotato dei necessari requisiti strutturali e di attrezzature. Una seconda sala sarebbe auspicabile nel caso in cui si eseguano più di 12 esami/die pari a circa 2500 esami/anno)

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- 81. Presenza di 1 ecocardiografo con m-mode, bidimensionale, Doppler continuo e pulsato, Doppler con codifica colori, sonde settoriali a 3,5 MHz, possibilità di monitoraggio elettrocardiografico, eventuale sonda "cieca" e Doppler continuo. È auspicabile anche sonda a 2,5 MHz; per l'attività pediatrica sono necessarie anche le sonde a 5 e 7,5 MHz per l'attività diagnostica vascolare
- 82. Presenza di velocimetria Doppler su Doppler sonografico con oscilloscopio e registratore con almeno 2 sonde (4 MHz e 8 Mhz) per l'attività diagnostica vascolare
- 83. Presenza di apparecchiatura di rianimazione cardiopolmonare con erogatore di ossigeno, monitoraggio pressorio, monitoraggio elettrocardiografico (anche in comune con altre strutture ambulatoriali)
- 84. Presenza di cardiografo ad almeno 6/12 canali (anche in comune con altre strutture ambulatoriali; facilmente accessibile dove si esegue ETE ed eco-stress)
- 85. Limitatamente agli ambulatori appartenenti strutture di livello superiore (HUB), oltre a quanto previsto sopra :
- 86. Presenza di 1 secondo ecocardiografo completo (2 sonde e una sonda TE) collocato in una seconda sala in relazione ai volumi di attività delle strutture



**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 87. Esistono procedure per la sterilizzazione delle sonde TE
- 88. Durante l'esecuzione delle procedure Presenza di un medico e deve essere disponibile un infermiere
- 89. Per gli eco-stress e i TE presenza di contemporaneamente un medico e un infermiere

### 3.4 TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate
2. Il locale per la degenza è organizzato tipo open space o articolato in box contenenti termoculle
3. Ogni termoculla deve avere una superficie utile indicativamente di 9 mq
4. Nei box o nell'open space è previsto uno spazio in prossimità della culla, che consenta la privacy ed il contatto dell'unità madre bambino
5. L'apertura dell'open space o dei box ha dimensioni tali da consentire il passaggio di attrezzature (ad esempio apparecchio per rx)
6. In adiacenza dei box, o nell'open space presenza di lavabi a comando non manuale in numero sufficiente e collocati in modo tale da essere facilmente raggiungibili da ogni postazione di lavoro (Attrezzati con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso)
7. È previsto un locale lactarium e/o tiralatte
8. Presenza di locali di lavoro per il personale di assistenza diretta (spazio coordinatore servizio infermieristico, infermieri e locali per medici) in numero proporzionato agli operatori
9. È previsto un locale per visita e medicazioni
10. Presenza di la zona filtro personale addetto, parenti e consulenti, con ingresso all'area di degenza separato dall'accesso dei pazienti
11. L'area di degenza dispone dei seguenti locali accessori:
  - a) area/spazio reception e attesa visitatori con posti a sedere adeguati al numero di pazienti assistiti
  - b) locale/spazio deposito materiale pulito
  - c) locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità
  - d) locale dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
  - e) locale deposito materiale sporco
  - f) servizio igienico per il personale, dotato di doccia
12. L'area/locale di attesa è collocata in modo da comunicare all'esterno

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

13. Presenza di un sistema di condizionamento che assicuri le seguenti condizioni termo igrometriche:
  - a) una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20 e 24 °C
  - b) un'umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 e 60%
  - c) un numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari a 10 v/h
14. Presenza di l'impianto di gas medicali, dotato di impianto di allarme ottico ed acustico di segnalazione esaurimento dei gas e/o guasti all'impianto
15. Presenza di un impianto di rilevazione incendi
16. Presenza di un sistema di illuminazione che dia la possibilità di luce diffusa, diretta sul malato e eventuale possibilità di oscuramento
17. La bonifica dell'aria è effettuata attraverso filtri semi-assoluti in grado di trattenere particelle di diametro di 5 micron
18. È previsto un impianto di emergenza che garantisca la continuità dell'erogazione di energia elettrica

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

19. Presenza di le seguenti apparecchiature biomediche in numero sufficiente a garantire l'attività:
  - a) ventilatori polmonari dotati di idonei allarmi
  - b) sistemi di monitoraggio dei parametri vitali
  - c) frigorifero con requisiti idonei alla sostanza da conservare
  - d) emogasanalizzatore
  - e) sistemi di aspirazione
  - f) pompe per infusione farmaci e nutrizione enterale
  - g) apparecchiature per la misurazione della concentrazione ossigeno nell'aria inspirata
  - h) incubatrici neonatali in numero proporzionale al volume di attività
  - i) apparecchiatura per la misurazione transcutanea della concentrazione di ossigeno ed anidride carbonica

- j) apparecchiatura per fototerapia
- k) saturimetri in numero proporzionale al volume di attività
- l) bilirubinometro
- m) incubatrice da trasporto adeguata per assistenza a neonati patologici

### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 20. La dotazione organica del personale è rapportata al volume delle attività svolte
- 21. Esiste una procedura per la gestione del latte materno - Banca del Latte Materno (selezione delle donatrici, raccolta, conservazione, utilizzo)
- 22. Deve essere garantita la possibilità di attuare misure di isolamento
- 23. È garantito il collegamento funzionale con:
  - a) sala parto
  - b) Radiologia
  - c) Cardiologia
  - d) Chirurgia
  - e) Neurologia
  - f) Ortopedia
  - g) Cardiochirurgia
  - h) Neurochirurgia
  - i) Oculistica
  - j) Chirurgia plastica
  - k) Anatomia Patologica
  - l) Pronto soccorso
  - m) DEA ( se presente)
  - n) Otorinolaringoiatria
- 24. Esistono procedure condivise con il Centro Emotrasfusionale e il Laboratorio Analisi per proteggere le emergenze/urgenze
- 25. Esiste una procedura per l'accesso del personale e dei visitatori
- 26. I genitori hanno la possibilità di accudire direttamente il loro neonato purché clinicamente stabile  
*NOTA: almeno in alcune ore del giorno*
- 27. Esiste un programma di follow up del neonato a rischio di handicap
- 28. Esiste una procedura per l'intervento pluri-specialistico, quando necessario
- 29. È garantito, attraverso una procedura, il coordinamento del trasporto di emergenza neonatale
- 30. Presenza di linee guida per la gestione della nutrizione artificiale
- 31. Presenza di procedure/protocolli condivisi con i PLS per le dimissioni protette

### 3.4 REPARTO OPERATORIO

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

##### AMBIENTI E PASSAGGI

1. Le disposizioni di sicurezza rispondono al D. lgs. 81/2008 e s.m.i.
2. Presenza di procedure/protocolli per la manutenzione periodica e programmata atti a prevenire quei difetti che possono interessare la sicurezza e la salute dei pazienti e degli operatori
3. Presenza di una procedura/protocollo prefissato per la pulizia di luoghi di lavoro, impianti e dispositivi
4. Presenza di una procedura per il trasporto controllato del materiale sporco/pulito

##### Porte

5. Se apribili nei due versi devono essere trasparenti o muniti di pannelli trasparenti
6. Nel caso di porte trasparenti, esse presentano un segno indicativo all'altezza degli occhi sui due lati
7. Le superfici trasparenti o traslucide sono costituite da materiali di sicurezza, ovvero, quando necessario, protette contro lo sfondamento

##### Vie di uscita e di emergenza

8. Il numero, la distribuzione e le dimensioni delle vie e delle uscite di emergenza sono adeguate alle dimensioni del reparto operatorio, alla loro ubicazione e al numero di persone che possono essere presenti e conformi alla normativa antincendio
9. L'altezza di ogni porta non è inferiore a mt 2
10. Ciascuna porta ha una larghezza minima di mt 1,20
11. Ciascuna porta si apre facilmente nel verso dell'esodo
12. Le vie di uscita e di emergenza sono evidenziate da apposita segnaletica di tipo permanente e costituite da un colore di sicurezza
13. Presenza di un'illuminazione di sicurezza che subentra automaticamente in caso di guasto o mancanza di energia elettrica

##### Vie di circolazione, zone di pericolo, pavimenti e passaggi

14. Le vie di circolazione hanno una larghezza in funzione degli utenti ovvero secondo quanto prescritto dall'Organo di Vigilanza (V.V.F.F.), o normativa di riferimento
15. I pavimenti non presentano avvallamenti o discontinuità

##### Pavimenti, muri, soffitti

16. I pavimenti dei locali sono raccordati con le pareti, lisci, uniformi, antisdruciolevoli e resistenti agli agenti chimici o fisici in materiale facilmente lavabile e decontaminabile
17. Le pareti vetrate trasparenti o traslucide sono chiaramente segnalate e costituite da materiali di sicurezza per un'altezza minima di un metro dal pavimento
18. I soffitti sono lisci ed uniformi, lavabili e a tinta chiara

#### SICUREZZA ANTINCENDIO

19. la struttura in cui è ubicato il reparto operatorio è in possesso del Certificato di Prevenzione Incendi (C.P.I.) oppure del Nulla Osta Provvisorio (N.O.P.).
20. È effettuata la valutazione del rischio d'incendio
21. Sono nominati dei lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure d'emergenza
22. È stato redatto un piano di evacuazione e di intervento che tenga conto dei rischi d'incendio in funzione dei rischi specifici presenti nel blocco operatorio

##### Segnaletica di Sicurezza

23. Presenza di indicazioni sulle vie di fuga e sulla dislocazione dei mezzi di soccorso e di salvataggio

#### CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE

24. Sono state prese in considerazione le caratteristiche del reparto operatorio nel suo complesso poiché al livello di qualità della sala operatoria contribuiscono oltre, alle caratteristiche strutturali delle stesse, anche quelle di tutte le strutture che costituiscono il reparto operatorio. Questo deve poter disporre di zone tecniche, locali, spazi operativi che possono essere classificati come segue:

##### A) Porte di accesso

**B) Zone tecniche**

- a) zona filtro operandi
- b) zona filtro personale
- c) zona preparazione operandi
- d) zona risveglio
- e) zona lavaggio strumentario chirurgico (sporco)
- f) zona sub-sterilizzazione
- g) zona preparazione staff chirurgici
- h) zona lavaggio staff chirurgici

**C) Locali**

- a) locale/spazio per coordinatore/trice servizio infermieristico
- b) locale per riposo anestesisti e chirurghi e/o personale in un unico locale
- c) locale riposo personale
- d) locale per analisi estemporanee anatomico-patologiche, solo se il servizio non è in outsourcing

**D) Spazi operativi: depositi**

- a) armamentario chirurgico
- b) strumenti particolari
- c) materiale sterile
- d) materiale pulito
- e) materiale sporco

**E) Caratteristiche architettoniche funzionali**

- a) corridoi
- b) percorsi
- c) distanze
- d) collegamenti
- e) spazi attrezzati e accessori

**F) Sale operatorie**

- a) Le zone tecniche sono spazi destinati allo svolgimento delle attività nel reparto operatorio. Presenza di e adeguatamente individuate:
- b) zona filtro operandi
- c) zona filtro personale
- d) zona preparazione operandi
- e) zona risveglio
- f) un locale adibito a Zona lavaggio strumentario chirurgico (sporco), separato dal locale confezionamento-sterilizzazione
- g) un locale adibito a Zona substerilizzazione
- h) zona preparazione staff chirurgici
- i) zona lavaggio staff chirurgici
- j) I locali sono tutti quegli ambienti che vengono utilizzati per ottimizzare l'insieme delle attività svolte nel reparto operatorio e che nelle nuove strutture sono da considerarsi come indispensabili.
- k) Locale coordinatore/trice servizio infermieristico
- l) Locale distinto per anestesisti e chirurghi
- m) Locale per riposo personale, correlato al numero degli operatori e non adiacente alla zona sterile
- n) Sono adeguatamente delimitati i seguenti spazi operativi:
  - i) Depositi per armamentario
  - ii) Depositi per strumenti particolari
  - iii) Deposito per materiale sterile
  - iv) Deposito per materiale pulito
  - v) Deposito per materiale sporco

**G) Caratteristiche architettoniche - funzionali:** si tratta di una serie di indicazioni inerenti alle caratteristiche del reparto operatorio, che deve prevedere spazi funzionali di tipo accessorio e/o attrezzato, necessari all'ideale svolgimento di tutte le attività connesse con l'intervento operatorio.

I percorsi sono organizzati in modo da differenziare il percorso dello sporco da quello del pulito o in alternativa è definita una procedura per il trasporto controllato con contenitori adeguati e dedicati e mezzi di trasporto dedicati

**H) Sala operatoria:** costituisce l'ambiente confinato dove viene eseguito l'intervento chirurgico e rappresenta l'area centrale su cui si innesta l'intera struttura del reparto operatorio e le varie attività connesse. Deve presentare le caratteristiche di seguito riportate:

- a) La superficie minima della sala operatoria dovrà essere:
  - i) non inferiore a 30 mq per sale di chirurgia generale di media assistenza (équipe di lavoro <5 persone, un tavolo operatorio ed attrezzatura)
  - ii) superfici più ampie sono previste per attività di chirurgia generale, di ortopedia, neurochirurgia, chirurgia vascolare, cardiocirurgia, trapianti, ecc... dove necessitano di spazi per attrezzature particolari (colonne di laparoscopia, apparecchiatura per RX, apparecchiatura per circolazione extracorporea) ed una équipe considerevole per le complicanze dell'atto chirurgico (> 5 unità)
- b) Queste sale hanno una superficie vicina o maggiore a 40 m<sup>2</sup>, solo per strutture di nuova costruzione
- c) Le aperture sono differenziate per chirurghi/operandi, pulito sterile, sporco
- d) Le aperture con locali adiacenti sono dotate di comandi non manuali (automatici), caratterizzate da uscite separate sul percorso dello sporco ed entrate separate sui percorsi pulito-sterile
- e) L'Illuminazione generale, nelle sale operatorie, non sporge dal soffitto
- f) Le finestre sono assenti (nelle strutture esistenti sono consentite vetrate non apribili) e prive di cassette avvolgibili
- g) Sono assenti i termosifoni
- h) Sono assenti armadietti contenitori esterni alle pareti. Se presenti devono essere muniti di ruote in modo da poter essere facilmente spostati per permettere una efficace pulizia e sanificazione della sala

## CARATTERISTICHE DEGLI IMPIANTI

### 25. Impianto elettrico

- a) Gli impianti sono realizzati a regola d'arte

### 26. Impianto di erogazione di gas medicali e anestetici, aria compressa e sistema di allontanamento dell'espriato

#### 27. Reparto operatorio:

- a) Presenza di un sistema doppio per riduzione della pressione dei gas medicali per ogni gas
- b) Presenza di un sistema di allarme esaurimento gas medicali per ogni gas: allarme di bassa pressione
- c) Presenza di un sistema di allarme aumento pressione gas medicali per ogni gas: allarme di alta pressione
- d) Presenza di un sistema di evacuazione gas anestetici attivo in aspirazione

#### 28. Nella zona preparazione paziente:

- a) Presenza di un impianto per vuoto
- b) Presenza di impianti per aria compressa a bassa pressione
- c) Presenza di impianti per ossigeno
- d) Presenza di impianti per protossido (se ritenuto necessario - per nuove realizzazioni)
- e) Il sistema di allontanamento dell'espriato è collegato direttamente alle apparecchiature mediante un sistema di evacuazione attivo in aspirazione

#### 29. Zona risveglio

- a) Presenza di impianti per vuoto
- b) Presenza di impianti per aria compressa a bassa pressione
- c) Presenza di impianti per ossigeno
- d) Presenza di impianti per protossido (se ritenuto necessario - per nuove realizzazioni)
- e) Presenza di un sistema di allontanamento dell'espriato direttamente collegato alle apparecchiature mediante un sistema di evacuazione attivo in aspirazione

#### 30. Locale lavaggio

- a) Presenza di gli impianti per aria compressa

#### 31. Locale sterilizzazione

- a) Presenza di gli impianti per aria compressa

#### 32. In ogni sala operatoria

- a) Presenza di gli impianti per vuoto (almeno 2 prese)
- b) Presenza di gli impianti per aria compressa ad alta pressione (almeno 2 prese per letto operatorio) (se necessaria all'attività svolta)
- c) Presenza di gli impianti per aria compressa a bassa pressione
- d) Presenza di gli impianti per ossigeno

- e) Presenza di impianti per protossido (se ritenuto necessario - per nuove realizzazioni)
- f) Il sistema di allontanamento dell'espirsto è direttamente collegato alle apparecchiature

**33. Impianto idrico sanitario**

- a) Presenza di un impianto di distribuzione acqua con requisiti di potabilità fredda e calda - con controlli di potabilità
- b) La rubinetteria è inox smontabile e sterilizzabile
- c) Il comando per i lavabi non è manuale
- d) I servizi igienici sono posti fuori della zona filtro
- e) È previsto un protocollo di sorveglianza e contenimento in riferimento alle problematiche legate alla legionella

**34. Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata**

- a) L'impianto ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico - ambientali in sala operatoria. In particolare:
- b) Sono mantenute condizioni termoigrometriche corrette per l'utente e il personale
- c) È mantenuta una idonea areazione dell'ambiente, in grado di contenere le concentrazioni ambientali di gas anestetici e/o altri inquinanti gassosi, anche nel caso di emissioni anomale
- d) È mantenuta una concentrazione di agenti biologici e di particolato totale aeroportato al di sotto di limiti prefissati, mediante adeguata filtrazione dell'aria immessa e il mantenimento di stabili e misurabili sovrappressioni, stabilite in modo tale che l'aria passi dagli ambienti più puliti a quelli meno puliti. La differenza minima di pressione tra due locali collegati deve essere almeno di 5 Pa

**35. Le caratteristiche minime che l'impianto deve avere sono le seguenti**

**36. In sala operatoria:**

- a) Il numero di ricambi con aria esterna (senza ricircolo) è  $N^{\circ} \geq 15/h$ . Se il numero dei ricambi è inferiore a 15 sono implementati i controlli (parametri fisici, chimici e microbiologici) per verificare e dimostrare la sussistenza di standard di igiene e sicurezza adeguati
- b) La filtrazione dell'aria è  $\epsilon = \text{Efficienza} \geq 99,97\%$  H12 (ottimale H14). I filtri devono essere certificati in accordo alla norma ed installati terminalmente al canale di adduzione dell'aria, come ultimo elemento
- c) Viene verificata la corretta installazione dei filtri mediante verifica di tenuta delle guarnizioni e scansione particellare della superficie del filtro
- d) La  $\Delta P$  (pressione differenziale verso ambienti limitrofi ed esterni) è positiva e stabile, progressivamente decrescente dall'ambiente più pulito a quello meno pulito: la sala operatoria deve avere un gradiente di pressione positivo rispetto a tutti gli ambienti confinanti di almeno 5 Pa; gli altri ambienti devono trovarsi in pressione positiva a cascata verso il corridoio esterno al blocco operatorio
- e) Le canalizzazioni sono realizzate con materiali anticorrosione
- f) Le bocchette e le griglie di diffusione dell'aria sono di tipo smontabile e lavabile
- g) La geometria di diffusione dell'aria ha un flusso turbolento o unidirezionale - misto, a seconda del tipo di chirurgia e del modello organizzativo del reparto operatorio
- h) Le sale operatorie di nuova costruzione dedicate ad interventi "puliti" (impianti di protesi, ortopedia, neurochirurgia, vascolare, cardiocirurgia e trapianti) sono dotate di impianti di ventilazione e condizionamento atti ad assicurare una classe ISO 5 ed una carica batterica in AT REST ed in attività  $< 20 \text{ UFC}/\text{m}^3$  (flusso unidirezionale o misto); la sezione filtrante dovrà essere tale da coprire l'intero campo operatorio (almeno  $2,8 \times 2,8$ ) e velocità dell'aria in uscita compresa tra 0,25 e 0,45 m/sec (in questo caso è ammesso il ricircolo interno, garantendo comunque i 15 vol aria esterna).
- i) Nelle sale operatorie esistenti dedicate ad interventi "puliti" (impianti di protesi, ortopedia, neurochirurgia, vascolare, cardiocirurgia e trapianti) non dotate di impianti di ventilazione e condizionamento a flusso unidirezionale o misto, sono attuati provvedimenti e procedure finalizzati al controllo e riduzione della contaminazione particellare e microbiologica ambientale (tessuti a bassa dispersione di particelle, protocolli di sanificazione, controllo accessi, norme comportamentali ecc..)

**37. In altri locali del reparto operatorio**

**38. locali pre-post intervento, lavaggio-preparazione chirurgici**

- a) Il numero di ricambi con aria esterna è  $N^{\circ} \geq 6/h$
- b) La filtrazione dell'aria è  $\epsilon = \text{Efficienza} \geq 99,97\%$  H12. I filtri devono essere installati terminalmente al canale di adduzione dell'aria, come ultimo elemento
- c) La pressione differenziale verso la sala operatoria è negativa e positiva invece verso gli

ambienti confinanti secondo un percorso a cascata verso il corridoio esterno

- d) Le canalizzazioni sono realizzate con materiali anticorrosione
- e) Le bocchette e le griglie di diffusione dell'aria sono di tipo smontabile e lavabile

**39. Nei rimanenti locali**

- a) Il numero di ricambi con l'aria esterna è  $N > 2/h$
- b) La filtrazione dell'aria è  $\epsilon = \text{Efficienza} \geq 99,97\%$  H12. È auspicabile che i filtri siano installati terminalmente al canale di adduzione dell'aria, come ultimo elemento
- c) Le bocchette e le griglie di diffusione dell'aria sono di tipo smontabile e lavabile
- d) Il progetto degli impianti di ventilazione deve essere tale da garantire nel tempo le prestazioni, per mezzo di interventi programmati di gestione e manutenzione. In particolare:
  - i) gli impianti sono facilmente ispezionabili
  - ii) presenza di dispositivi d'allarme acustici/ottici che avvertano immediatamente se alcuni parametri critici sono al di sotto dei limiti di sicurezza (ad es. dispositivi con allarme di minima per la misura delle portate immesse e delle pressioni)
  - iii) i filtri ad altissima efficienza sono l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria e sono montati direttamente nei soffitti o controsoffitti dei locali ventilati
  - iv) ogni sala operatoria è isolabile per permetterne la sanificazione con altre in funzione

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

**40. Le apparecchiature elettromedicali rispondono alla normativa vigente**

- a) **Presenza nel reparto operatorio di:**
- b) Frigorifero per farmaci
- c) Frigorifero per emoderivati dotato di termometro ed allarme di temperatura (max-min)
- d) Amplificatore di brillantezza
- e) Autoclave per sterilizzazione rapida
- f) Apparecchiature per lavaggio materiale da sterilizzare
- g) Bancone per lavaggio acido/alcali resistente
- h) Sistemi di collegamento digitale
- i) È installato un sistema di accesso controllato al blocco operatorio che consenta l'accesso solo alle persone autorizzate (chiave, elettronica, badge, codice di accesso)
- j) Dispositivi di protezione individuale (in accordo con la normativa di settore e/o le Linee Guida INAIL)

**41. Presenza nella sala operatoria di:**

- a) Tavolo operatorio
- b) Lampada scialitica
- c) Elettrobisturi
- d) Carrello portaferri
- e) Aspiratore chirurgico
- f) Aspiratore per broncoaspirazione
- g) Schermi ad alta risoluzione
- h) Apparecchio per anestesia con sistema evacuazione gas, spirometro, monitoraggio concentrazione ossigeno erogato comprensivo di allarme per eventuale deconnessione del paziente e per i barotraumi; sistema CUT-OFF riserva bombole O<sub>2</sub> ed NO<sub>2</sub> con sistema di fissaggio ed allarme valvola limitatrice di pressione con respiratore automatico con allarme deconnessione paziente
- i) Apparecchio per anestesia conforme ai requisiti indicati dalla norma
- j) Respiratore automatico con allarme per deconnessione paziente
- k) Apparecchi monitoraggio per rilevazione dei parametri vitali
- l) P.A. non invasivo
- m) Capnometria
- n) Saturimetro
- o) ECG
- p) Parete attrezzata per contenere materiale sterile di uso in sala
- q) Container appropriato per biancheria - garze sterili monopaziente
- r) Container appropriato per strumenti chirurgici monopaziente
- s) Container appropriato per sporco (teleria)
- t) Container appropriato per sporco (strumenti chirurgici)



- u) Container appropriato per liquidi biologici e reperti anatomici
- v) Container appropriato per taglienti
- w) Defibrillatore nel blocco operatorio (uno per ogni sala operatoria)
- x) Pallone Ambu (tipo adulto)
- y) Pallone Ambu (tipo neonatale)
- z) Pallone Ambu (tipo pediatrico)

**42. Presenza nella zona risveglio di:**

- a) Lettino (almeno 2 lati liberi)
- b) Apparecchio per illuminazione locale (indiretta)
- c) Apparecchio erogazione gas medicali per NO<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>-aria compressa-vuoto
- d) Cardiomonitor
- e) Defibrillatore
- f) Gruppo per ossigeno terapia
- g) Aspiratore pr broncoaspirazione
- h) Pallone Ambu (tipo adulto)
- i) Pallone Ambu (tipo neonatale)
- j) Pallone Ambu (tipo pediatrico)

**43. Condizioni microclimatiche**

**44. Zona sala operatoria**

- a) La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 24 °C
- b) L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%
- c) Gli indici di benessere termico calcolati per l'utente e il personale in accordo alla normativa vigente rientrano nei limiti:  
PMV:  $\pm 0,5$ ; (voto medio previsto)  
PPD:  $< 10\%$ ; (percentuale insoddisfatti)  
DR  $< 15\%$  (insoddisfatti da correnti d'aria)

**45. Zona preparazione e risveglio paziente**

- a) La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 24 °C
- b) L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%
- c) Gli indici di benessere termico calcolati per l'utente e il personale in accordo alla normativa vigente rientrano nei limiti:  
PMV:  $+ 0,5$ ; (voto medio previsto)  
PPD:  $< 10\%$ ; (percentuale insoddisfatti)  
DR  $< 15\%$  (insoddisfatti da correnti d'aria)

**46. Zona lavaggio strumentario e substerilizzazione**

- a) La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 27 °C
- b) L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%
- c) Gli indici di benessere termico calcolati per il personale in accordo alla normativa vigenterientrano nei limiti:  
PMV:  $+ 0,5$ ; (voto medio previsto)  
PPD:  $< 10\%$ ; (percentuale insoddisfatti)  
DR  $< 15\%$  (insoddisfatti da correnti d'aria)

**47. In tutti gli altri locali**

- a) La temperatura dell'aria (inverno/estate) è compresa tra 20 e 27 °C
- b) L'umidità relativa (UR) è compresa tra 40 e 60%
- c) La velocità dell'aria è compresa nell'intervallo 0,05-0,15 m/s
- d) Gli indici di benessere termico calcolati per il personale in accordo alla normativa vigente rientrano nei limiti:  
PMV:  $+ 0,5$ ; (voto medio previsto)  
PPD:  $< 10\%$ ; (percentuale insoddisfatti)  
DR  $< 15\%$  (insoddisfatti da correnti d'aria)

**48. Caratteristiche illuminotecniche**

- a) L'illuminazione media in ogni locale è  $\geq 300$  lux.
- b) Sono garantite sul campo operatorio (diametro 32 cm) con lampada scialitica un minimo di 10.000 lux e un massimo di 150.000 lux

## REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI

### Requisiti organizzativi

49. L'analisi comportamentale dell'equipe chirurgica e dello staff operatorio richiede che il numero delle persone presenti in sala operatoria deve essere il più contenuto possibile. L'equipe operatoria è composta da:

- a) 2 chirurghi
- b) 1 anestesista
- c) 1 ferrista
- d) 1 infermiere
- e) 1 OSS

50. Le comunicazioni sala operatoria-reparto sono chiuse

51. **Tutti i presenti indossano:**

- a) divise operatorie e teleria per l'allestimento del campo operatorio sono conformi alle norme vigenti
- b) divise operatorie conformi come DPI
- c) divise e teleria non sterile sono in tessuto a bassa dispersione di particelle
- d) dispositivi di protezione vie respiratorie per l'operatore e/o di contenimento dell'esperto
- e) cuffia
- f) soprascarpe, scarpe sterili

52. **Tutti i componenti dello staff operatorio indossano (in base a quanto previsto dalla normativa vigente):**

- a) guanti e visori o occhiali di protezione se si indossano dispositivi di protezione delle vie respiratorie che lasciano solo gli occhi non protetti

53. **Requisiti gestionali**

- a) Presenza di procedure/protocolli per l'organizzazione delle funzioni del personale nel reparto operatorio
- b) È attribuita nominativamente la responsabilità delle attività del reparto operatorio con contestuale definizione delle speciali competenze e delle relative responsabilità
- c) Per ogni turno di presenza è individuato il responsabile delle attività del reparto operatorio
- d) È stabilito il comportamento che deve tenere il personale in caso di incendio nonché in altre emergenze non sanitarie

54. **Presenza di protocolli e procedure scritte riguardo:**

- a) Rispetto delle condizioni di asepsi
- b) Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale
- c) Disinfezione
- d) Sterilizzazione
- e) Sanificazione ambientale
- f) Smaltimento dei rifiuti
- g) Carico e scarico dei farmaci non stupefacenti
- h) Emotrasfusioni
- i) Entrata e uscita del personale ed eventuali visitatori dal reparto operatorio
- j) È definito nell'ambito di un percorso di qualità la programmazione di riunioni periodiche (almeno annuali) che coinvolga tutte le figure preposte alla gestione, controllo e manutenzione dei reparti operatori finalizzata alla valutazione degli standard di igiene e sicurezza e alla programmazione di interventi tecnici e organizzativi per il mantenimento e/o miglioramento degli standard già acquisiti
- k) Monitoraggio gas anestetici: esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali con periodicità semestrale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori accreditati
- l) Verifica dell'efficienza degli estintori
- m) Gestione in uso o in deposito delle sostanze infiammabili che disperse in aria possono dar luogo alla formazione di miscele esplosive
- n) Controllo dell'impianto di condizionamento:  
esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuate indagini strumentali con periodicità almeno annuale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono per verificare le prestazioni dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata VCCC: numero ricambi aria/ora, numero ricambi efficaci

misurati sul letto operatorio, Recovery Time, pressioni differenziali, classificazione particellare, parametri microclimatici e indici di benessere termico

- o) Monitoraggio microbiologico dell'aria: esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuati controlli microbiologici dell'aria sia con sala "a riposo" (At-rest) sia in attività (operational durante l'atto operatorio) secondo le indicazioni delle linee guida nazionali con periodicità almeno annuale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori accreditati
  - p) Monitoraggio microbiologico delle superfici: esiste evidenza che in sala operatoria vengono effettuati controlli microbiologici delle superfici secondo le indicazioni delle Linee Guida ISPESL, con periodicità almeno semestrale da parte di organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare con personale qualificato o società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono, per valutare l'efficacia dei protocolli di sanificazione messi in atto
  - q) Controllo dell'impianto elettrico
  - r) Reperibilità per il personale della sala operatoria
  - s) Attività di trasporto da parte del personale della sala operatoria
  - t) Attività di formazione e aggiornamento per il personale della sala operatoria u)
- Individuazione degli incidenti per il personale della sala operatoria
- v) Individuazione del tasso di utilizzo dei letti operatori
  - w) Presenza di documenti di valutazione dei rischi eseguiti ad esempio come indicato dalle Linee Guida INAIL
  - x) Gestione del rischio biologico e chimico dei lavoratori in accordo con le Linee Guida ISPESL
  - y) Uso di dispositivi elettromedicali
  - z) Autolavaggio degli apparecchi di anestesia
  - aa) Corretto impiego del materiale sterile, stoccaggio e movimentazione)
  - bb) Identificazione dell'operando
  - cc) Identificazione degli operandi con protesi e/o pace-makers
  - dd) Identificazione del tipo di intervento
  - ee) Modalità e i tempi per la preparazione dell'operando
  - ff) Modalità di accesso ed uscita dell'operando nel R.O. (cambio vestiario - lettiga)
  - gg) Identificazione "di lato"

### 3.6 DAY-SURGERY

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate
2. Presenza di un'area attesa adeguatamente arredata, con numero di posti a sedere commisurato al numero dei pazienti
3. Presenza di un'area dedicata alle attività di registrazione, segreteria e archivio
4. Presenza di una zona filtro sala operatoria
5. La sala operatoria deve avere una superficie minima di 20 mq
6. Presenza di una zona preparazione personale addetto
7. Presenza di una zona preparazione paziente
8. Presenza di una zona risveglio
9. Presenza di un locale/spazio per deposito materiale sterile e strumentario chirurgico
10. Presenza di un locale visita
11. Presenza di una camera degenza
12. Presenza di una cucinetta
13. Presenza di servizi igienici per i pazienti
14. Presenza di servizi igienici per il personale
15. Presenza di un deposito/spazio per materiale pulito
16. Presenza di un locale per il deposito di materiale sporco

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

17. Le caratteristiche microclimatiche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio
18. Nelle camere di degenza Presenza di un impianto chiamato sanitari con segnalazione acustica e luminosa
19. Nelle camere di degenza presenza di arredi atti a garantire uguale confort alberghiero della degenza ordinaria
20. Nel locale visita/trattamento presenza di attrezzature idonee in base alle specifiche attività
21. Nel locale visita/trattamento Presenza di il lettino tecnico
22. Presenza di un impianto gas medicali
23. Presenza di un impianto chiamato sanitari
24. Nelle sale operatorie Presenza di impianto di aspirazione gas medicali direttamente collegato con le apparecchiature di anestesia
25. Presenza di stazioni di riduzione delle pressioni dei gas anestetici per la sala operatoria
26. Le stazioni di riduzione delle pressioni gas sono doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità
27. Esiste un impianto ottico e acustico di allarme per segnalazione di pressione (alta-bassa) gas medicali e/o guasti all'impianto

#### 28. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

29. La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività ed alla tipologia delle patologie trattate
30. Nell'arco delle ore di attività di day surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività, un medico specialista in anestesia/rianimazione e un infermiere, anche non dedicati
31. È stabilito un numero di posti letto equivalenti
32. Sono applicate le modalità operative della Regione, tipo day service
33. Sono definiti i raccordi funzionali con servizi diagnostici per le indagini programmate
34. Sono definite le modalità di attribuzione delle responsabilità per il personale medico ed infermieristico
35. È prevista una specifica cartella clinica per ciascun paziente
36. Prima della dimissione è prevista visita anestesiológica di controllo
37. È predisposta una relazione di dimissioni al medico curante, corredata da numeri telefonici di reperibilità di medico ospedaliero
38. Sono definiti i collegamenti funzionali con i reparti di degenza ordinari ed intensivi, con possibilità di degenza notturna per pazienti instabili
39. Esiste un elenco delle prestazioni che vengono erogate in regime di Day Hospital presso la struttura

40. L'elenco delle prestazioni è:
- a) approvato dal direttore sanitario di presidio
  - b) disponibile ai medici curanti dei pazienti
  - c) comunicato al soggetto competente ai fini del rilascio dell'autorizzazione
43. Esistono procedure finalizzate a garantire in confort ed il rispetto della privacy durante le attività
44. Qualora la funzione di DS si svolge all'interno di un'area di degenza i servizi di supporto possono essere comuni con quelli della degenza ordinaria

### 3.7 PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO

#### 1. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

2. Nella degenza, l'area di assistenza neonatale è in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia
3. Nella degenza l'area di assistenza neonatale privilegia il "rooming-in"
4. La degenza ha un numero di culle rapportato al volume di attività svolta (per ogni culla è richiesto uno spazio non inferiore a 2 mq)
5. Nell'area di assistenza neonatale presenza di 1 culla per patologia neonatale lieve
6. Nell'area di assistenza neonatale presenza di una incubatrice
7. Nell'area di assistenza neonatale deve essere garantita la possibilità di effettuare fototerapia
8. Nel blocco parto i locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività svolte
9. Nel blocco parto presenza di una zona filtro per le partorienti
10. Nel blocco parto presenza di una zona filtro per il personale addetto
11. Nel blocco parto presenza di un locale travaglio
12. Nel blocco presenza di due sale parto (per l'espletamento di almeno due parti in contemporanea)
13. Nel blocco parto l'isola neonatale è localizzata all'interno della sala parto o area attigua comunicante con questa
14. Nel blocco parto o in zona limitrofa è disponibile una sala operatoria dedicata attivabile in caso di emergenza
15. Nel blocco parto presenza di una zona di osservazione post-partum
16. Nel blocco parto presenza di un deposito per presidi e strumentario chirurgico
17. Nel blocco parto presenza di servizi igienici per il personale
18. Nel blocco parto presenza di servizi igienici per le partorienti
19. Nel blocco parto presenza di un locale per lavoro infermieri/ostetrica
20. Nel blocco parto presenza di un deposito/spazio di materiale pulito
21. Nel blocco parto presenza di un deposito di materiale sporco
22. Nel blocco parto presenza di uno spazio di attesa per accompagnatore
23. Presenza di locale/spazio adiacente al blocco parto per ecografia

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

24. Nei locali travaglio-parto esiste un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
  - a) una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24°C
  - b) una umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 30-60%
  - c) un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di 6 v/h
25. L'impianto di gas medicali e l'impianto di aspirazione gas anestetici sono direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia
26. Presenza di stazioni di riduzione della pressione dei gas medicali per il reparto operatorio
27. Le stazioni di riduzione sono doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità
28. Presenza di un impianto rilevazione incendi
29. Presenza di un impianto ottico e acustico di allarme per segnalazione di pressione (alta e bassa) dei gas medicali, esaurimento dei gas e/o guasti all'impianto
30. È previsto un impianto di chiamata sanitari

#### 31. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

32. Nell'area travaglio-parto presenza di un testa letto con gas medicali
33. Nell'area travaglio-parto presenza di un letto trasformabile per travaglio
34. Il numero di letti da parto è proporzionato al numero di parti assistiti
35. Nell'area travaglio-parto presenza di una lampada scialitica mobile
36. Nell'area travaglio-parto presenza di almeno un cardiocotografo (comunque proporzionato al volume di assistiti)
37. Presenza di strumentazione ostetrica adeguata (Monitoraggio Gravidanza):
  - a) forcipe
  - b) ecografo che consenta di effettuare ecografie addominali, transvaginali e velocimetria Doppler (anche in comune con l'area di degenza)

38. Presenza di le seguenti apparecchiature per ANESTESIA:
  - a) 2 laringoscopi con set di lame per adulti
  - b) 1 ventilatore per adulti
  - c) 2 pulsossimetri capnometri
  - d) 1 monitor defibrillatore dotato anche di cavo paziente
  - e) 1 monitor pressione arteriosa in-cruenta adulti
  - f) 2 pompe infusionali
  - g) 2 pompe a siringa
  - h) serie di tubi tracheali adulti
  - i) 1 orologio contasecondi
  - j) armamentario farmacologico per le necessità ostetriche e anestesiologicalo internistiche
39. Presenza di Emogasanalizzatore (almeno la funzione)

#### **ISOLA NEONATALE**

40. Presenza di un lettino di rianimazione con lampade
41. Presenza di un erogatore di O<sub>2</sub>
42. Presenza di un erogatore o compressore per aria
43. Presenza di un aspiratore
44. Presenza di un saturimetro
45. È prevista attrezzatura per trasporto assistito in altro luogo di cura
46. È prevista almeno una culla di trasporto per patologia neonatale
47. Presenza di cannule aspiramuco, sondini gastrici
48. Presenza di clamps per cordone ombelicale e forbici
49. Presenza di mascherine facciali (di diversa misura), meglio se trasparenti, a ridotto spazio morto
50. Presenza di palloncini: 1 a parete autoespandibile con valvola limitatrice della pressione massima (30-35 cm H<sub>2</sub>O) 2 a parete flessa - espandibile, con volume del pallone superiore a 500ml (questo tipo consente ai neonati il respiro spontaneo in CPAP con flusso continuo tra le insufflazioni manuali)
51. Presenza di laringoscopi a lama retta (di varie misure)
52. Presenza di tubi endotracheali, monouso, sterili, di diametro 2-2, 5-3, 5 mm
53. Presenza di cannule orofaringee
54. Presenza di orologio contasecondi
55. Presenza di pinze di Magill
56. Presenza di cateteri per vasi ombelicali di 3, 5-5-8 Fr
57. Presenza di pompa infusionale

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

58. L'articolazione dei turni del personale medico, ostetrico e infermieristico, sull'arco delle 24 ore, garantisce la presenza di almeno:
  - a) un medico ostetrico-ginecologo h 24 (con pronta disponibilità integrativa di un secondo medico)
  - b) una ostetrica nelle h 24 (con pronta disponibilità di una seconda ostetrica in relazione al volume di attività)
  - c) un medico pediatra h 24 (con pronta disponibilità integrativa - 20 m' - di un secondo medico)
59. Deve essere garantita comunque l'assistenza al neonato anche attraverso il trasporto protetto
60. Deve essere garantita la possibilità di assistere in urgenza un neonato/a in incubatrice provvista di capote per la somministrazione di ossigeno
61. Esistono e vengono seguite procedure per le manovre assistenziali d'emergenza
62. Deve essere garantita la possibilità di determinare ematocrito, bilirubina e glicemia su prelievi capillari autorizzata dal Direttore Sanitario in accordo con il Responsabile del U.O. Patologia Clinica e aggiornata nel tempo
63. Esiste una procedura per l'effettuazione della fototerapia
64. Deve essere garantita la possibilità di effettuare attività ambulatoriali e di Day Hospital
65. Esistono procedure per l'esecuzione della cardiocografia (CTG) in corso di travaglio/parto
66. Esistono procedure/linee guida per l'assistenza alla gravidanza a termine, aggiornate almeno annualmente e condivise da tutti gli operatori del percorso nascita
67. Esistono procedure/linee guida per il processo di:

- a) sterilizzazione
  - b) disinfezione
  - c) sanificazione ambientale
  - d) smaltimento rifiuti sanitari speciali
68. Presenza di procedura per l'identificazione digitali delle madri e del neonato
69. Presenza di una procedura che preveda la presenza di accompagnatore in tutte le fasi del travaglio/parto
70. Presenza di procedure/protocolli condivisi con i PLS per le dimissioni protette.
71. Presenza di procedura per il sostegno psicologico delle gestanti in particolari situazioni di disagio sociale (esempio: adolescenti, ragazze-madri, ecc.)



### 3.8 SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate
2. L'articolazione interna degli spazi consente la netta separazione tra le zone sporche e pulite
3. Presenza di un locale destinato al ricevimento, cernita, decontaminazione, pulizia e preparazione
4. Presenza di un locale per la sterilizzazione
5. Presenza di un locale per stoccaggio, deposito e distribuzione di materiale sterile
6. Nei locali per confezionamento e sterilizzazione e per stoccaggio e deposito materiale sterile, è garantito l'accesso del personale e dei materiali in appositi filtri a doppia porta con aperture obbligate e/o bussole
7. Presenza di un locale deposito per il materiale sporco
8. Presenza di locale spogliatoio spogliatoio del personale
9. Presenza di servizi igienici per il personale
10. Presenza di un locale per attività amministrative
11. I pavimenti nelle zone sporche sono impermeabili, facilmente lavabili e disinfettabili, antiscivolo e hanno pendenze adeguate in modo da garantire gli scarichi

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

12. Nei locali di confezionamento e sterilizzazione, stoccaggio e deposito, Presenza di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
  - a) una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-27 °C
  - b) una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%
  - c) un ricambio aria/ora esterna di 15 v/h
13. Nei locali confezionamento e sterilizzazione, stoccaggio e deposito, l'impianto è fornito di filtri assoluti (99,97%) tali da porre la sala in classe 100.000 Fed. St. 209 E (AT REST)
14. Gli ambienti sono a pressione differenziata "a cascata":
  - a) da locale per stoccaggio e deposito materiale sterile
  - b) a locale per confezionamento e sterilizzazione
  - c) a locale per accettazione, cernita, pulizia, lavaggio e decontaminazione dei dispositivi medici
15. Presenza di un impianto di illuminazione d'emergenza
16. Presenza di un impianto di aria compressa

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

17. Presenza di l'apparecchiatura di sterilizzazione (rispondente alla norma nazionale e internazionale vigente)
18. Presenza di l'apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione (ultrasuoni e lavastumenti da 93°C per 10 min.)
19. Presenza di un bancone con lavello resistente agli acidi ed alcali

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

20. La dotazione organica del personale addetto è rapportata al volume delle attività e comunque è previsto all'interno dell'équipe almeno un infermiere
21. Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo lo sviluppo delle norme armonizzate inerenti l'attività, le linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per:
  - a) la sanificazione degli ambienti
  - b) le modalità di pulizia, lavaggio, di disinfezione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio di tutti gli strumenti, accessori e dispositivi medici
  - c) disinfezione
  - d) confezionamento
  - e) sterilizzazione
  - f) stoccaggio di tutti gli strumenti, accessori e dispositivi medici
22. Esiste un sistema di tracciabilità del prodotto (o sono previsti programmi di controllo di qualità del materiale sterilizzato)
23. È documentata la presenza nell'organico del Servizio di almeno un infermiere
24. Le procedure utilizzate sono standardizzate e certificate ai sensi della normativa vigente

25. Nel caso di servizi decentrati sono adottati specifici protocolli che garantiscano l'omogeneità delle procedure adottate
26. nel caso in cui non esiste un servizio di sterilizzazione l'attività di sterilizzazione viene effettuata presso il blocco operatorio

### 3.9 AREA DI DEGENZA

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. Nelle camere vi sono fino ad un massimo di 4 posti letto
2. La superficie minima adeguata per le camere di degenza è:
  - a) camera singola almeno 12 mq
  - b) camera multipla almeno 9 mq per posto letto e almeno 7 mq per ogni letto ulteriore
  - c) il 10% delle stanze di degenza ospita un solo letto
3. Presenza di almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto
4. Presenza di almeno un servizio igienico assistito per area
5. Per ciascun servizio igienico accessibile dal corridoio presenza di un antibagno (se le condizioni strutturali lo consentono)
6. Presenza di un locale per visita e medicazioni
7. Presenza di un locale di lavoro, in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta
8. Le camere di degenza e la medicheria hanno pavimenti lavabili e disinfettabili
9. Le camere di degenza e la medicheria hanno pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino a 2 mt di altezza
10. Per le strutture di nuova progettazione le camere di degenza ad un solo letto hanno una superficie adeguata, compreso il servizio igienico direttamente collegato alla stanza
11. Presenza di uno spazio per coordinatore/trice servizio infermieristico
12. Presenza di un locale per medici
13. Presenza di un locale, in ogni piano di degenza, per soggiorno riservato ai degenti e agli accompagnatori
14. Presenza di un locale/spazio, in ogni piano di degenza, per il deposito del materiale pulito
15. Presenza di un locale, in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lava padelle
16. Presenza di un locale per deposito attrezzature
17. Presenza di un locale/spazio, in ogni piano di degenza, arredato per deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico- chirurgici, dispositivi medici, materiale di medicazione (frigorifero con requisiti idonei alla sostanza da conservare)
18. Presenza di un frigorifero con requisiti idonei alla conservazione esclusiva di farmaci/emoderivati
19. Per le degenze oncologiche presenza di un locale per la manipolazione di farmaci antitumorali
20. Presenza di un locale tisaneria, in ogni piano di degenza.
21. Presenza di servizi igienici per il personale, in ogni piano di degenza
22. Presenza di uno spazio attesa visitatori, in ogni piano di degenza, dotato di posti a sedere correlato al numero di degenti
23. Presenza di un locale per osservazione/sosta salme, laddove non ci sia la presenza di una “morgue” centralizzata
24. Per le degenze pediatriche sono previsti spazi attrezzati di soggiorno e attività ludiche, ricreative e formative ad uso esclusivo dei bambini
25. Per le degenze pediatriche è previsto lo spazio in camera per la presenza dell'accompagnatore/trice
26. Per le degenze pediatriche deve essere garantita la possibilità di attuare misure di isolamento
27. Per le degenze psichiatriche è previsto un locale specifico per colloqui/visite specialistiche e soggiorno in relazione al numero dei posti letto
28. Nei locali di degenza per malattie infettive è attuato l'adeguamento strutturale previsto dalla Legge 135/90 e s.m.i.

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

29. Presenza di un impianto per illuminazione di emergenza
30. Presenza di un impianto di forza motrice nelle camere con almeno una presa per alimentazione normale
31. Presenza di un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa
32. Presenza di un impianto centralizzato per gas medicali con prese vuoti e ossigeno
33. Presenza di un impianto di illuminazione indiretta (luminescenza o fluorescenza) e diretta nelle stanze di degenza che assicuri un minimo di luce

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

34. Presenza di un carrello per la gestione delle emergenze completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale adulti/bambini anche in comune con degenze adiacenti e di cui viene verificata periodicamente la funzionalità
35. Presenza di un carrello per la gestione della terapia
36. Presenza di un carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico
37. Per camere di degenza (escluse le degenze psichiatriche per le quali le attrezzature vanno commisurate alle esigenze di sicurezza dei pazienti) sono disponibili almeno:
  - a) una trave testa letto
  - b) un comodino per posto letto
  - c) letti mobili/articolati, preferibilmente a 2 snodi
  - d) un comodino per posto letto
  - e) una sedia per ogni posto letto
38. Presenza di letti articolati con materasso pneumatico (almeno 1 per area di degenza)
39. Presenza di un sollevatore paziente (geriatria, lungodegenza, pneumologia, ecc.) anche in comune con degenze adiacenti
40. È garantito per le U.O. di Neurologia la seguente dotazione diagnostica neurofisiologica completa comprendente:
  - a) elettroencefalografia standard
  - b) poligrafia con registrazione di potenziali muscolari
  - c) elettromiografia ed elettroencefalografia;
  - d) potenziali evocati visivi, tronco-encefalici, somato sensoriali e motori
41. Presenza di materassi antidecubito (almeno 1 per area di degenza)

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

42. La dotazione organica di personale addetto è rapportata al volume delle attività
43. È prevista un'articolazione per livelli di complessità assistenziali
44. Presenza di procedure/protocolli per i collegamenti funzionali con altre U.U.O.O./servizi
45. Sono definiti i collegamenti funzionali con le strutture territoriali verificate dall'esistenza di procedure scritte
46. Presenza di un documento informativo sulle prestazioni/servizi offerti dall'U.O.
47. Il documento è fornito all'utente
48. Nel documento sono esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente
49. Il documento contiene informazioni riguardanti almeno:
  - a) nome e cognome del responsabile dell'Area di Degenza e dello staff
  - b) prestazioni erogabili
  - c) modalità di accesso
  - d) orari di ricevimento da parte dei sanitari dell'UO
  - e) orario per le visite (superiore alle 4 ore/giorno, se consentito dalla tipologia dell'UO)
  - f) orari di erogazione dei pasti
  - g) modalità per ritiro referti, documentazione clinica e certificazioni
  - h) Informativa su infezioni ospedaliere secondo procedure di risk management
50. Nel documento sono indicati i servizi di cui il cittadino può disporre durante il ricovero e le modalità di accesso agli stessi
51. Vi sono procedure o linee guida per lo svolgimento delle principali attività gestionali, concordate con i servizi competenti
52. Presenza di procedure condivise per fornire risposte diversificate alle attività routinarie o in emergenza/urgenza
53. Per la degenza geriatrica esistono procedure di valutazione multifunzionale, che considerino gli aspetti clinici, funzionali (autonomia fisica, psichica, capacità di collaborazione, capacità di concedere il consenso informato), psicologici, socio-ambientali
54. Esistono e vengono applicate procedure che garantiscano una adeguata prevenzione delle infezioni ospedaliere
55. Esistono e vengono seguite procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici adeguati nell'ambito delle attività di medicazione/terapie inalatorie
56. Esistono e vengono seguite procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei farmaci
57. Vengono garantiti il comfort e il rispetto della privacy dell'utente durante le attività di visita/medicazione

58. Esistono e vengono applicate procedure che garantiscano una adeguata prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito in tutte le situazioni appropriate (letto articolato con materasso pneumatico, ecc.)
59. Esistono e vengono applicate procedure che garantiscano una adeguata prevenzione delle cadute accidentali
60. Presenza di procedure per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza ai pazienti concordate coi servizi competenti

### La cartella clinica

61. Esistono e vengono applicate disposizioni per la compilazione della cartella clinica, cartacea e/o eventualmente informatizzata, comprensive di:
  - a) modalità di compilazione
  - b) identificazione delle responsabilità per la compilazione
  - c) definizione dei tempi massimi consentiti per la compilazione e per il completamento
62. Nella cartella clinica sono chiaramente rilevabili i seguenti dati:
  - a) il problema che ha indotto il ricovero
  - b) i problemi clinici preesistenti e concomitanti
  - c) i dati di allerta clinica/allergie/intolleranze
63. Nella cartella clinica è specificata la diagnosi o l'ipotesi diagnostica al momento del ricovero
64. La cartella clinica contiene le relazioni dettagliate su tutti gli interventi diagnostici e terapeutici effettuati:
  - a) indagini diagnostiche
  - b) trattamenti terapeutici
  - c) eventuali reazioni avverse
  - d) atti operatori e d'altre procedure invasive
65. Nella cartella clinica Presenza di il consenso informato per procedure e trattamenti per i quali è richiesto
66. Nella cartella clinica sono riportati tutti i referti/rapporti di consulenza
67. Nella cartella vengono riportate annotazioni sul decorso clinico del paziente ed eventuali rivalutazioni dello stesso (variazione del livello di complessità)
68. *Nota: Il diario Clinico Presenza di per ogni giorno di degenza*
69. Nella cartella vengono riportate tutte le patologie emerse durante il ricovero
70. *Nota: Necessaria tracciabilità di medici curanti e consulenti con firma leggibile e timbro*
71. Nella cartella clinica, nel caso di pazienti sottoposti a procedure operatorie o altre invasive e/o ad anestesia, sono incluse le seguenti informazioni:
  - a) diagnosi preoperatoria
  - b) valutazione anestesiológica preparatoria
  - c) descrizione dell'intervento (rilievi, procedure tecniche usate, parti prelevate, eventuali complicanze intraoperatorie)
  - d) diagnosi post operatoria
  - e) nome dei componenti dell'intera équipe
72. Nella cartella clinica, nel caso di pazienti sottoposti a procedure operatorie o altre invasive e/o ad anestesia, sono incluse le seguenti informazioni relative al periodo postoperatorio:
  - a) segni vitali e livello di coscienza
  - b) terapie effettuate
  - c) ogni evento inusuale e/o le complicazioni postoperatorie e la gestione di tali eventi
  - d) la dimissione del paziente dall'area di assistenza post-anestesia
73. Nella cartella clinica Presenza di copia della lettera di dimissione, nella quale vengono riassunte in maniera concisa le seguenti informazioni:
  - a) la ragione dell'ospedalizzazione
  - b) i problemi clinici emersi durante il ricovero
  - c) gli interventi diagnostico-terapeutici effettuati
  - d) la condizione del paziente alla dimissione
  - e) la chiara indicazione per il medico di famiglia della terapia da svolgere fuori dalla struttura ospedaliera e di eventuali controlli o follow up (scheda di dimissione)
  - f) ogni specifica istruzione data al paziente e/o familiari, qualora necessaria
74. La lettera di dimissione contiene informazioni relative all'assistenza infermieristica post-ricovero
75. In caso di trasferimento del paziente ad altra struttura, viene redatta una lettera di trasferimento e se ne conserva copia nella cartella clinica

76. In caso di ricovero in situazioni di emergenza, nella cartella clinica sono acquisite le informazioni e/o i dati relativi alla fase pericovero necessari a garantire la continuità dell'assistenza

**La documentazione infermieristica (D.I.)**

77. La D.I. è strutturata/formalizzata in base alle esigenze assistenziali della singola UO e contiene almeno la reportistica delle attività assistenziali e delle prestazioni eseguite
78. La D.I. costituisce parte integrante della cartella clinica
79. La D.I. contiene sezioni relative a:
- a) registrazione di dati di tipo anagrafico
  - b) registrazione, all'ingresso e in itinere, di dati di tipo anamnestico - clinico
  - c) identificazione dei bisogni assistenziali (diagnosi infermieristica) e la relativa pianificazione degli interventi assistenziali (percorsi assistenziali)
  - d) descrizione quotidiana degli interventi di assistenza infermieristica (diario)
  - e) valutazione dei risultati degli interventi di assistenza infermieristica
  - f) registrazione di dati/informazioni diversi (relativi alla terapia, alla rilevazione di parametri vitali etc.)
80. Le attività assistenziali sono realizzate anche attraverso procedure integrate con le altre professionalità

**La dimissione: i bisogni del paziente e la continuità assistenziale**

81. La dimissione è comunicata al paziente con sufficiente anticipo
82. *Nota: almeno il giorno precedente.*
83. *Non applicabile alle U.O. ad elevato turn-over e a ciclo breve*
84. Presenza di una procedura condivisa con gli operatori del distretto di appartenenza o MMG/PLS che garantisca la continuità assistenziale
85. Per i pazienti che necessitano di dimissioni protette deve essere garantita la continuità assistenziale concordata con gli operatori del distretto di appartenenza e di questo percorso il paziente stesso viene informato
86. Il paziente all'atto della dimissione viene informato sul programma assistenziale e sui controlli da eseguire
87. All'atto della dimissione, il paziente che non viene dimesso a domicilio riceve informazioni sulle strutture in cui proseguire il trattamento post acuto
88. Il Medico di Medicina Generale/PLS viene informato sugli obiettivi assistenziali raggiunti durante la degenza e sulle proposte relative agli obiettivi perseguibili dopo la dimissione, con il proseguo delle cure
89. L'utente viene informato alla dimissione sulle modalità per ottenere la certificazione e la documentazione clinica
90. Esiste una procedura/protocollo concordato per il trasferimento della salma dal locale osservazione/sosta dell'area di degenza all'obitorio
91. Per le U.O. di Neurologia e Neurochirurgia esiste una procedura per l'accesso preferenziale a TAC cerebrale e midollare in regime di emergenza e RM cerebrale e midollare in urgenza

### 3.10 DAY-HOSPITAL

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. Presenza di un'area dedicata alle attività di accettazione, segreteria, registrazione, archivio
2. Presenza di un'area attesa adeguatamente arredata, con numero di posti a sedere commisurato al numero di pazienti
3. Presenza di un locale visita/trattamento
4. Presenza di locali dedicati alla degenza correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate
5. Presenza di un locale lavoro infermieri
6. Presenza di un locale/spazio cucina
7. Presenza di un locale/spazio per il deposito di materiale pulito
8. Presenza di un locale per il deposito di materiale sporco
9. Presenza di un locale/spazio per il deposito di materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità
10. Presenza di servizi igienici distinti per utenti e personale

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

11. Presenza di un impianto gas medicali
12. Presenza di un impianto rilevazione incendi
13. Presenza di, nelle camere di degenza, un impianto chiamato sanitari con segnalazione acustica e luminosa
14. Nelle camere di degenza presenza di arredi atti a garantire uguale confort alberghiero della degenza ordinaria
15. Presenza di, nel locale visita/trattamento, attrezzature idonee in base alle specifiche attività
16. Presenza di, nel locale visita/trattamento, il lettino tecnico

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

17. Presenza di un carrello per la gestione delle emergenze e rianimazione cardio-polmonare di base, di cui viene periodicamente controllata la funzionalità

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

18. La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività e alla tipologia delle patologie trattate
19. Nell'arco delle ore di attività di day hospital deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati
20. È stabilito un numero di posti letto equivalenti
21. Sono applicate le modalità operative della Regione
22. Sono definiti i raccordi funzionali con servizi diagnostici per le indagini programmate
23. Sono definite le modalità di attribuzione delle responsabilità per il personale medico ed infermieristico
24. È prevista una specifica cartella clinica per ciascun paziente
25. È predisposta una relazione di dimissioni al medico curante
26. Sono definiti i collegamenti funzionali con i reparti di degenza ordinari ed intensivi
27. Esiste un elenco delle prestazioni che vengono erogate in regime di Day Hospital presso la struttura
28. L'elenco delle prestazioni è:
  - a) approvato dal direttore medico di presidio
  - b) disponibile ai medici curanti dei pazienti
  - c) comunicato al soggetto competente ai fini del rilascio dell'autorizzazione
29. Esistono procedure finalizzate a garantire in confort ed il rispetto della privacy durante le attività

### **3.11 REPARTO DI CARDIOLOGIA**

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

1. I locali per la degenza sono collocati preferibilmente in prossimit  dell'U.T.I.C. (ove presente). In ogni caso sono previsti collegamenti preferenziali con l'U.T.I.C.
2. All'interno o in prossimit  del reparto Presenza di uno studio medico e un'area/locale per i colloqui con i familiari
3. Le dimensioni dei locali degenza sono tali da permettere la movimentazione di apparecchiature
4. La camera di degenza contiene lo spazio per il letto e lo spazio di soggiorno del paziente (tavolo per pasti e poltrona) e permette la movimentazione della barella
5. Presenza di locale per il medico di guardia anche in comune con l'UTIC

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

6. Elettrocardiografo 1 a sei-dodici canali + 1 di riserva
7. Ecocardiografo : 1 anche condiviso con l'U.T.I.C.
8. Defibrillatore pi  carrello per l'emergenza : almeno 2
9. Pace-maker temporaneo completo di accessori: 1 ogni 3 p.l.o frazioni (minimo 2) - oppure 1 da 1 a 20 + 1 da 20 a 30 p.l.
10. Letti di degenza telemetrati (centralina pi  trasmettitore) almeno 1/4 del totale dei p.l.
11. Aspiratori per broncoaspirazione
12. Pompe di infusione pari al 50% dei posti letto
13. Almeno un ventilatore (per la CPAP) sono disponibili ad esclusivo utilizzo del reparto

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

14. Deve essere garantita la presenza continuativa nelle 24 ore di un cardiologo anche condiviso con l'U.T.I.C. (ove presente)
15. La dotazione di personale   commisurata al volume dell'attivit  e alla contiguit /complanarit  dell'U.T.I.C. con il reparto di degenza
16. Presenza di e vengono applicate procedure/linee guida per le attivit  diagnostiche non invasive effettuate

#### **3.11.1 LABORATORIO DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE PERMANENTE** **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

17. Presenza di sala di elettrofisiologia ed elettrostimolazione con pareti e porte con schermature piombate e gabbia di Faraday
18. Presenza di locale per medici, infermieri, tecnici di radiologia
19. Presenza di spazi per la preparazione ed il lavaggio del materiale (esterno alla sala di elettrofisiologia)
20. Presenza di spazio per il lavaggio-vestizione medici (esterno alla sala di elettrofisiologia)
21. Presenza di spazio per lo stoccaggio-deposito materiali
22. Presenza di spazio per il deposito biancheria pulita (anche in comune con altre funzioni)
23. Presenza di locale per il deposito biancheria sporca (anche in comune con altre funzioni)
24. Presenza di sala refertazione e archiviazione immagini
25. Presenza di servizi igienici differenziati per personale e pazienti (nelle vicinanze del laboratorio)
26. Presenza di locale per lo smaltimento dei rifiuti differenziati (anche in comune con altre funzioni)
27. Presenza di spazio/locale per le attivit  di segreteria (anche in comune con la degenza o altre funzioni)

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

28. Attrezzatura/strumentazioni
29. Presenza di apparecchio radiologico per scopia monoplano possibilmente con arco rotante (laddove si pratica l'ablazione l'arco rotante   obbligatorio)
30. Presenza di lettino radiotrasparente
31. Presenza di poligrafo ad alta velocit  con ECG a 6-12 canali con possibilit  di registrazione contemporanea di almeno 4 tracce endocavitarie bipolari e monopolari con filtri passanti a bande alte o basse (monitoraggio



specifico con apparecchi che consentano la memorizzazione, la conversione a digitalica del segnale e la sua archiviazione)

32. Presenza di elettrocardiografo a 6-12 canali (disponibile)
33. Presenza di stimolatore per elettrofisiologia (con possibilità di almeno 4 canali di stimolazione contemporanea)
34. Presenza di 2 pace-maker esterni con possibilità di stimolazione differenziata ( stimolazione monocamerale e bicamerale)
35. Presenza di set chirurgico per impianto di pace-maker
36. Presenza di set chirurgico per isolamento vene
37. Presenza di programmatori per pace-maker con possibilità di regolazione della soglia, sensibilità, impedenza
38. Presenza di set completo per la rianimazione cardiopolmonare
39. Presenza di defibrillatori sincronizzati (minimo due )
40. Presenza di 2 monitor (di cui 1 di riserva presente nella struttura cardiologica)
41. Presenza di apparecchio per anestesia generale (anche eventualmente condiviso con strutture attigue) con set completo per rianimazione
42. Presenza di sistema di monitoraggio ECGrafico e di pressione non invasiva e invasiva
43. Presenza di 2 pompe per infusione farmaci
44. Presenza di generatore di radiofrequenza con uscita in Volt e Watt, con misurazione continua dell'impedenza (o della temperatura laddove si pratica ablazione) e con sistema di autobloccaggio
45. Presenza di Junction box che permetta di passare dalla registrazione alla erogazione
46. Presenza di programmatori per il controllo della Defibrillazione Intra Cardiaca (ICD) (specifici per i vari modelli)
47. Presenza di set di drenaggio pericardico
48. Presenza di ecocardiografo
49. Presenza di lampada scialitica
50. Presenza di di materiali d'uso corrente per il mantenimento della sterilità (camici e guanti sterili per l'operatore, teli sterili per il campo) e le procedure diagnostiche (cateteri, ecc)
51. Presenza di cateteri a punta mobile con particolare resistenza alla conversione corrente/temperatura laddove si pratica ablazione

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

52. Personale medico, infermieristico e tecnico
53. Se si attua procedura diagnostica o terapeutica semplice (studi elettrofisiologici o impianto di Pace-maker) :
  - a) 1 medico cardiologo
  - b) 1 infermiere (o tecnico di elettrofisiologia)
  - c) 1 OSS
54. Se si attua procedura diagnostica o terapeutica complessa (mappaggio endocavitario-ME-ablazione):
  - a) 2 medici cardiologi
  - b) 1 infermiere
  - c) 1 tecnico di elettrofisiologia
  - d) 1 OSS

### 3.12 PNEUMOLOGIA

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. Per le strutture di nuova costruzione le porte di accesso alle camere di degenza ed ai bagni assistiti hanno dimensioni tali da consentire il passaggio agevole del letto di degenza su ruote

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

2. Nelle camere di degenza presenza di per ogni posto letto prese di vuoto ossigeno e aria compressa
3. In caso di utilizzo di aspiratori elettrici e di erogatori elettrici di ossigeno gassoso   disponibile almeno 1 aspiratore per ogni 4 letti di degenza ordinaria
4. In caso di utilizzo di aspiratori elettrici portatili presenza di almeno 1 erogatore elettrico per ogni 3 posti letto di degenza ordinaria
5. Nelle strutture di nuova costruzione presenza di 1 camera, ad uno o due posti letto, dotata di finestre tali da consentire almeno 2 ricambi/ora di aria con l'esterno, per l'isolamento di malati/sospetti potenziali contagianti a trasmissione aerogenaTB
6. Sono previste attrezzature quali:
  - a) saturimetri (in numero adeguato)
  - b) fibrobroncoscopio a fonte luminosa per assistenza ventilatoria e/o intubazione
7. Presenza di (eventualmente in comune con la sala endoscopica pneumologica in area pneumologica):
  - a) ventilatori: auto (per interventi di supporto ventilatorio)
  - b) apparecchio stroller
  - c) deambulatori (in numero adeguato)
  - d) sollevatore pazienti in grado di garantire la sollevabilit  di grandi obesi (eventualmente anche in comune con altre degenze)
8. In ogni degenza pneumologica presenza di una camera, ad uno o due posti letto, idonea allo studio dell'Insufficienza Respiratoria durante il sonno (apnea notturna), opportunamente attrezzata per polisonnografia (anche in comune con altre UU.OO)

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

9. Presenza di procedure/protocolli/standard di prodotto per:
  - a) gestione/custodia in cartella clinica del referto BK positivo e la comunicazione al paziente
  - b) gestione delle richieste di prestazioni e/o consulenze ed altre U.O
  - c) gestione interventi in modalit  assistenziale pneumologica specifica
  - d) gestione e precauzioni da adottare per sospetti malati contagianti aerogeni TB
10. Presenza di procedure/protocolli per la gestione del programma di follow up di pazienti che necessitano:
  - a) del proseguimento del percorso in strutture territoriali
  - b) di assistenza domiciliare integrata ADI
  - c) di prescrizione di ossigenoterapia domiciliare
11. Presenza di una procedura condivisa con i MMG e i PLS per la gestione di ossigeno terapia e ventilo terapia in regime domiciliare
12. Presenza di il servizio/funzione di asmologia ed allergologia respiratoria
13. Presenza di il servizio/funzione di fisiopatologia respiratoria
14. Presenza di il servizio/funzione di broncoscopia
15. Esistono procedure per l'effettuazione di broncoscopie e la gestione di eventuali complicanze (es. l'intervento dell'equipe rianimatoria)
16.   garantito il collegamento funzionale con le Unit  Operative di:
  - a) Riabilitazione
  - b) Chirurgia Toracica
  - c) Rianimazione
  - d) UTIC
  - e) Dietologia
  - f) Neurologia

## g) Infettivologia

17. Deve essere garantita la possibilità di effettuare esami broncoscopici in urgenza
18. Deve essere garantita la possibilità di effettuare emogasanalisi in urgenza
19. Esistono procedure/protocolli per le modalità di raccolta dell'escreato
20. Esistono procedure/linee guida per la gestione del paziente in ossigenoterapia
21. Esistono procedure/protocolli per l'assistenza al trattamento delle emergenze respiratorie (Insufficienza Respiratoria, emoftoe massiva ecc.)
22. Esistono procedure per la gestione del paziente affetto da patologia pleurica con drenaggio toracico (modalità di aspirazione ecc.)
23. Esistono procedure per le modalità di somministrazione degli aerosol dosati (opera di informazione e di controllo sulle corrette modalità di esecuzione da parte dei pazienti)
24. Esistono procedure/linee guida per l'esecuzione di prove da sforzo
25. Esiste una procedura per la calibrazione dello spirometro

### **3.13 SERVIZIO PSICHIATRICO DIAGNOSI E CURA (SPDC) E DAY-HOSPITAL PSICHIATRICO**

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

1. L'SPDC è ubicato al piano terra con possibilità di accesso all'esterno in spazio verde riservato
2. L'SPDC ha una dotazione di norma non superiore a 15 posti letto
3. Le camere di degenza hanno al massimo 2 posti letto per stanza, per le strutture di nuova progettazione
4. È prevista almeno una stanza ad 1 PL
5. Presenza di un locale per consumazione di pasti e uno per attività terapeutiche di gruppo
6. La dotazione di locali e spazi è adeguata, per dimensioni, sicurezza, decoro, e comfort, all'attività erogata

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

7. Gli arredi hanno caratteristiche di sicurezza, di decoro e di comfort
8. Il SPDC ha in dotazione test per la valutazione psicodiagnostica e psicometrica
9. Il SPDC ha un apparecchio telefonico dedicato, in ambiente protetto, che consenta alle persone ricoverate che non possono allontanarsi dal reparto, di comunicare con l'esterno
10. Tenuto conto della peculiarità organizzativa del reparto che effettua trattamenti sanitari anche obbligatori, con limitazione della possibilità di movimento della persona in cura, è prevista la presenza di spazi riservati opportunamente attrezzati che consentano, nel rispetto delle norme "antifumo" vigenti, di gestire adeguatamente il problema del tabagismo in persone che presentano scompensi psicopatologici in atto
11. È disponibile un locale o uno spazio attrezzato per la custodia temporanea degli effetti personali delle persone ricoverate, effetti che devono essere gestiti dal personale per motivi terapeutici, di sicurezza o salvaguardia
12. Presenza di un sistema di funzionamento delle porte di accesso al reparto che risponda sia a requisiti di sicurezza imposti dalla normativa vigente che alla necessità di salvaguardia e protezione delle persone ricoverate con alterazione delle funzioni cognitive

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

13. La dotazione di personale prevede la presenza sulle 24 ore di psichiatri, infermieri, OSS o, nelle more della disponibilità di questo tipo di qualifica, con la presenza programmata di psicologo e assistente sociale
14. La dotazione di personale è rapportata alle attività e concordata a livello aziendale
15. Esistono procedure relative alla prevenzione e al controllo dei rischi specifici per il personale riguardo alle pratiche di sostegno sociale e psicologico necessarie per ridurre lo stress psicologico e il burn-out degli operatori nell'esercizio delle specifiche funzioni

#### **3.13.1 DAY HOSPITAL PSICHIATRICO**

##### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

16. La tipologia dei Day Hospital è adattata ed integrata in rapporto alle specifiche funzioni ed alle caratteristiche operative e strutturali di cui alla normativa vigente
17. La struttura, che può essere ubicata in ambito ospedaliero o extraospedaliero, è dotata di:
  - a) locale per la somministrazione di terapie farmacologiche
  - b) ambulatorio con le caratteristiche strutturali e tecnologiche degli ambulatori medici
  - c) locale per attività amministrative, accettazione, informazione, archivio, consegna referti
  - d) locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero posti a sedere commisurato al numero di pazienti che fruiscono del servizio
  - e) servizi igienici per le persone assistite divisi per sesso
  - f) servizi igienici per il personale
  - g) locale spogliatoio per il personale e di superficie adeguata
  - h) locale/spazio per deposito di materiale pulito
  - i) locale per deposito di materiale sporco
  - i) l) spazio/armadio per deposito di materiale di pulizia

- ii) m) locale/spazio per deposito di materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità
- 18. spazio/cucinetta

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- 19. Il Day Hospital dispone di attrezzature per trattamenti somatici e farmacologici, anche in regime di urgenza
- 20. La dotazione di attrezzature e strumentazioni Presenza di in misura adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 21. È individuato un medico responsabile della struttura specializzato in psichiatria
- 22. Deve essere garantita l'apertura per 8 ore al giorno
- 23. Deve essere garantita l'apertura per 6 giorni la settimana
- 24. Il D.H. garantisce:
  - a) il riconoscimento formale dei posti letto equivalenti
  - b) l'esecuzione degli accertamenti diagnostici vari e complessi, dei trattamenti farmacologici
- 25. È garantito il collegamento funzionale con una struttura di ricovero e con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui alla normativa vigente
- 26. Deve essere garantita la presenza di personale medico ed infermieristico
- 27. Il numero delle figure professionali è adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
- 28. La presenza degli operatori nel D.H. è programmata in relazione alle attività espletate

### 3.14 SERVIZI DI DIALISI

**REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI COMUNI A tutti i centri dialisi si richiedono particolari requisiti per la climatizzazione**

- 1. CLIMATIZZAZIONE DIALISI qualità e movimento dell'aria (non è ammesso utilizzare aria di ricircolo)**
  - a) L'immissione di aria esterna pari ad almeno 39,60 mc/h per persona
  - b) La filtrazione minima convenzionale dell'aria deve avvenire tramite impiego di filtri ad alta efficienza
  - c) La velocità dell'aria nel volume convenzionalmente occupato pari a:
    - i) in riscaldamento da 0,005 a 0,10 m/sec
    - ii) in raffreddamento da 0,05
  - d) Nei locali di stazionamento le griglie di estrazione, eventualmente installate sono poste il più lontano possibile dai luoghi di normale permanenza delle persone (è tollerabile una velocità massima dell'aria di 0,30 m/sec in corrispondenza della superficie luogo dei punti distanti m 0,60 dal perimetro della griglia)
  - e) Viene verificata la compatibilità fra la velocità frontale nella griglia e le condizioni di rumorosità richieste nell'ambiente
  - f) La rete di distribuzione dell'aria è realizzata con materiali incombustibili
  - g) La superficie interna dei canali è levigata e lavabile
- 2. CLIMATIZZAZIONE DIALISI Condizioni termiche e idrometriche**
  - a) Nella stagione invernale: temperatura è per il bulbo secco pari a 20-22 °C (a discrezione dei presenti) con umidità relativa pari al 34-45%
  - b) Nella stagione estiva: la temperatura bulbo secco pari a 26 °C (a discrezione dei presenti) con umidità relativa pari al 50-60%
- 3. CLIMATIZZAZIONE DIALISI Livello dei rumori prodotti dal funzionamento dell'impianto**
  - a) Durante il funzionamento dell'impianto nel locale climatizzato il livello sonoro è inferiore a 3 dB rispetto il livello di fondo esistente nel punto di misura quando l'impianto è fermo (tale requisito è verificato in più punti dell'ambiente, in particolare ove sono normalmente presenti le persone)
  - b) Nel caso in cui il livello acustico di fondo ad impianto fermo sia minore di 30 dB il livello di rumore ad impianto funzionante raggiunge massimo 33 dB
  - c) L'impianto di climatizzazione consente:
    - i) la regolazione della temperatura ambientale tra 17 e 26 °C
    - ii) la regolazione umidità relativa tra il 40 e il 60%
    - iii) un minimo di 4 ricambi/ora negli ambienti esterni alle degenze e di 10 per le zone dei materiali sporchi (anche a ricircolo parziale)
  - d) Son presenti strumenti atti a rilevare le condizioni ambientali
  - e) Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante osmosi inversa e circuito di distribuzione di tipo "biosanitario"
  - f) La struttura è dotata in particolare di impianto idrico con:
    - i) sala per la preparazione dell'acqua (deionizzata)
    - ii) presa per l'acqua con un minimo di 4/5 atm.
    - iii) clorazione dell'acqua: contenitore da 85-100 l. in plastica + una pompa per l'iniezione del cloro
    - iv) addolcimento dell'acqua: un addolcitore della portata minima di 8 m3 per ogni rigenerazione
    - v) dechlorazione dell'acqua: un decloratore automatico
    - vi) un apparecchio di osmosi inversa
    - vii) una cella di controllo dell'acqua osmotizzata
  - g) È previsto un piano di emergenza affinché il centro dialitico possa essere rifornito dell'acqua necessaria
  - h) È previsto un impianto di emergenza che garantisca la continuità dell'erogazione di energia elettrica

#### 3.14.1 SERVIZIO DIALISI OSPEDALIERO

##### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

- 4 Il numero di posti letto per sala dialisi è minore o uguale a 9
- 5 Per ciascun posto letto di dialisi sono previsti almeno 8 mq

- 6 Presenza di un ambulatorio per le medicazioni
- 7 Presenza di un magazzino per i materiali di consumo
- 8 Presenza di uno spazio per deposito e manutenzione dei monitor
- 9 Presenza di un ambulatorio attrezzato per l'addestramento alla dialisi extracorporea domiciliare
- 10 Presenza di un ambulatorio attrezzato per la gestione dei pazienti in dialisi peritoneale sia manuale che automatizzata e il loro addestramento
- 11 Presenza di una sala di attesa con posti a sedere facilmente accessibile anche ai pazienti disabili
- 12 Presenza di spogliatoi utenti
- 13 Presenza di servizi igienici distinti per gli utenti/personale
- 14 Presenza di locale spogliatoio per il personale secondo quanto previsto dal D.lgs 81/2008 e s.m.i.
- 15 Presenza di locali e attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti HBSAg positivi, HCV positivi, HIV positivi

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI**

- 16 Presenza di un sistema pesa-paziente (letto bilancia) per ogni posto letto
- 17 Ogni letto è dotato di quadro elettrico per il collegamento dell'unità dialitica, con proprio interruttore differenziale
- 18 Sono presenti 2 monitor cardio-respiratorio e pressore per ogni posto letto di dialisi (per garantire monitor dedicati per pazienti HBV, HCV, HIV positivi e dialisi in emergenza al centro o in altre sedi)
- 19 Sono disponibili posti tecnici di dialisi extra-corporea in caso di complicanze della dialisi domiciliare o cambiamento di metodica dialitica
- 20 È disponibile un apparecchio per dialisi peritoneale automatizzata per ogni paziente in tale trattamento
- 21 È disponibile un apparecchio per dialisi peritoneale automatizzata di scorta per ogni 4 pazienti in dialisi peritoneale automatizzata
- 22 È disponibile un apparecchio per emofiltrazione continua
- 23 Presenza di un elettrocardiografo-defibrillatore e materiale per intubazione di cui è controllata periodicamente la funzionalità
- 24 Presenza di un carrello per la gestione della "emergenza"

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 25 Il personale infermieristico è in numero adeguato al volume di attività svolta - un infermiere ogni 3/4 PL
- 26 L'attività dialitica è articolata su 2 turni giornalieri (2/3 per HUB)
- 27 Durante i turni di dialisi, deve essere garantita la presenza di personale medico specialista in nefrologia o con esperienza di almeno 5 anni nella disciplina a completa copertura dei turni
- 28 Deve essere garantita la pronta disponibilità medica e infermieristica nelle 24 ore per dialisi in urgenza
- 29 Esiste un programma di formazione ed aggiornamento continuo specifico per il personale infermieristico di dialisi
- 30 Esistono criteri formalizzati per l'ammissione alle diverse modalità di terapia sostitutiva e per l'effettuazione della terapia presso il Servizio ospedaliero, extraospedaliero, le strutture residenziali o il domicilio
- 31 È fornito l'elenco delle prestazioni erogate
- 32 Deve essere garantita la possibilità per i pazienti di effettuare dialisi extra-corporea e dialisi peritoneale
- 33 Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente
- 34 Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, delle linee per circolazione extra-corporea, dei liquidi e concentrati utilizzati e dei farmaci somministrati
- 35 Esiste una cartella corredata del profilo clinico anamnestico e relativi aggiornamenti e della terapia domiciliare somministrata
- 36 In caso di dialisi domiciliare, viene consegnato al paziente un manuale informativo sulla dialisi e informazioni tecniche
- 37 Esistono protocolli formalizzati di addestramento e riaddestramento dei pazienti domiciliari/RSA
- 38 Esiste un collegamento telefonico o telematico nelle 24 ore con i pazienti in terapia domiciliare o in RSA
- 39 Vengono eseguite visite periodiche domiciliari/RSA per valutare l'idoneità sociale e igienica alla dialisi domiciliare/RSA

- 40 Esistono e vengono seguiti i protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti
- 41 Esistono e vengono seguiti i protocolli dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi
- 42 È redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze
- 43 È disponibile il piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature
- 44 È disponibile per ogni apparecchiatura il manuale d'uso e la scheda macchina
- 45 È disponibile un sistema informatico gestionale
- 46 È disponibile una procedura scritta per emergenze strumentali e cliniche

### **3.14.2 CENTRO DIALISI EXTRAOSPEDALIERA**

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

- 47 Il numero di posti letto per sala dialisi è minore o uguale a 9
- 48 Per ciascun posto letto di dialisi sono previsti almeno 8 mq
- 49 Presenza di un ambulatorio/stanza per le medicazioni
- 50 Presenza di un magazzino per i materiali di consumo
- 51 Presenza di uno spazio per deposito e manutenzione dei monitor
- 52 Presenza di spogliatoi utenti
- 53 Presenza di servizi igienici distinti per gli utenti/personale
- 54 Presenza di locale spogliatoio per il personale secondo quanto previsto dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i.
- 55 Presenza di un'area per l'accettazione e le attività amministrative
- 56 Presenza di un'area sosta infermieri
- 57 Presenza di una sala di attesa con posti a sedere facilmente accessibile anche a pazienti disabili
- 58 Presenza di locali ed attrezzature dedicate al trattamento dialitico dei pazienti HBSAg positivi, HCV positivi, HIV positivi

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI**

- 59 Presenza di un sistema pesa-paziente (letto bilancia) per ogni posto letto
- 60 Ogni letto è dotato di quadro elettrico per il collegamento dell'unità dialitica, con proprio interruttore differenziale
- 61 Presenza di 1,5 monitor cardiorespiratorio pressorio per ogni posto letto di dialisi
- 62 Presenza di un elettrocardiografo-defibrillatore e materiale per intubazione di cui è controllata periodicamente la funzionalità
- 63 Presenza di un carrello per la gestione della "emergenza"
- 64 Presenza di apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti)

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 65 Il CDEO è aperto per almeno 3 giorni alla settimana
- 66 Il CDEO è attivo su uno o più turni giornalieri con almeno sei turni a settimana
- 67 Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi (protocolli e/o linee guida) con il servizio dialisi ospedaliero di riferimento
- 68 Sono previsti collegamenti telefonici con il servizio dialisi ospedaliero di riferimento
- 69 Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente
- 70 Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extra-corporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati
- 71 Esistono e vengono seguiti i protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti
- 72 Esistono e vengono seguiti i protocolli dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi
- 73 È redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze
- 74 È disponibile il piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria
- 75 È disponibile per ogni apparecchiatura il manuale d'uso e la scheda macchina
- 76 È disponibile un sistema informatico gestionale



- 77 Esiste un protocollo per garantire:
  - 77.6 la pronta disponibilità di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento durante l'orario di attività del CDEO
  - 77.7 la supervisione periodica di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento delle attività del CDEO
- 78 È disponibile una procedura scritta per emergenze strumentali e cliniche

### 3.15 RIABILITAZIONE INTENSIVA OSPEDALIERA

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1. La U.O. di Riabilitazione Intensiva è collocata all'interno di un presidio ospedaliero plurispecialistico o di un presidio ospedaliero di riabilitazione

##### Area destinata alla degenza

2. Presenza di un' area attrezzata per colloquio ed addestramento familiari (possono eccezionalmente essere rispettivamente sostituite dalla sala riunioni di utilizzo del reparto o dalla medicheria)
3. Presenza di un bagno assistito 1 a modulo da 1 a 20 p.l.
4. Presenza di uno spazio/locale per il deposito attrezzature, commisurato alle specifiche necessità del reparto (carrozzine, deambulatori, etc.)
5. Presenza di uno spazio attrezzato per la consumazione dei pasti, soggiorno e tempo libero (requisito obbligatorio per le nuove strutture)
6. Le dimensioni dei locali di degenza sono tali da permettere l'accesso agevole al letto mediante barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore
7. Presenza di sistemi di chiamata adatti alle diverse tipologie di disabilità
8. I tavoli hanno un'altezza tale da consentire l'inserimento della carrozzina

##### Area destinata alla valutazione

9. Presenza di un'area complessiva (ambulatori generali e per valutazioni specifiche) non inferiore a mq 36 e comunque collocata all'interno della struttura

##### Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione

10. La superficie complessiva pari almeno a mq 100, di cui almeno mq 45 da destinare ad ambiente palestra per l'esercizio terapeutico contemporaneo di 6 pazienti; per le strutture esistenti la superficie complessiva non deve comunque essere inferiore a mq 90. Per ogni paziente contemporaneo in più la superficie della palestra dovrà presentare un incremento di mq 5
11. Nelle strutture già esistenti l'area per le attività specifiche di gruppo pari almeno a mq 36
12. Presenza di un ambiente/spazio per il coordinamento dei terapisti e lo svolgimento delle funzioni connesse, preferibilmente nelle vicinanze della palestra
13. Presenza di servizi igienici distinti per personale e utenti
14. Presenza di un deposito per materiale sporco
15. Presenza di un locale/spazio per materiale pulito

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

##### Area destinata alla degenza

16. Presenza di letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi "trapezi" e "archetti alzacoperte" e con almeno il 20% della dotazione regolabile in altezza
17. Presenza di 1 sollevatore pazienti elettrico con diverse tipologie di imbragature
18. Presenza di sistema pesapersone
19. Presenza di ausili antidecubito
20. Presenza di una dotazione di carrozzine di tipologia e qualità adeguate alle tipologie delle patologie trattate, al numero di posti letto e complete di accessori

##### Area destinata alla valutazione

21. Presenza di dispositivi per la valutazione degli esiti
22. Presenza di attrezzature per la valutazione e l'oggettivazione del dato informatizzato relativamente alle varie tipologie delle disabilità e delle menomazioni prese in carico
23. Attrezzature per il trattamento:
  - a) Presenza di lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 100 minimi x 200 x 44/85h)
  - b) Presenza di un letto di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath)
  - c) presenza di letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile
  - d) Presenza di un sollevatore elettrico con diverse tipologie di imbragatura (fasce, amaca standard ed amaca con poggiatesta) in grado di sollevare il paziente dal piano-pavimento
  - e) Presenza di standing ad altezza variabile
  - f) Presenza di dispositivi per BFB (BioFeedBack)

- g) Presenza di presidi e ausili per la deambulazione e la mobilità del paziente
- h) Presenza di attrezzature per l'area destinata alla socializzazione in modo da garantire un confortevole utilizzo del tempo libero
- i) Sistema holter, telemetria, cicloergometri, ergometri

### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 24. Presenza di e vengono rispettati protocolli/procedure condivisi con le strutture invianti in riferimento all'appropriatezza dei ricoveri
- 25. Presenza di un team interprofessionale composto almeno da:
  - a) medico fisiatra
  - b) infermiere
  - c) fisioterapista
  - d) operatore socio sanitario
  - e) assistente sociale
  - f) psicologo
- 26. Nelle U.O. che prendono in carico pazienti affetti da disabilità e menomazioni secondarie a patologie neurologiche cerebrali, presenza anche del logopedista
- 27. Deve essere garantita l'attività di terapia occupazionale
- 28. Il team interprofessionale svolge le seguenti funzioni:
  - a) valutazione,
  - b) elaborazione e stesura del progetto riabilitativo
  - c) elaborazione e stesura dei programmi riabilitativi
  - d) erogazione del trattamento riabilitativo
  - e) educazione e training
  - f) mantenere rapporti funzionali con servizi di supporto in ragione alle necessità del paziente
  - g) partecipazione attiva alle riunioni del team
  - h) pianificazione della dimissione
  - i) educazione ed assistenza agli utenti nella gestione delle risorse disponibili nel lungo periodo
- 29. Presenza di, adottato e monitorizzato un protocollo/linea guida per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito
- 30. L'U.O. di Medicina Fisica e Riabilitazione prevede momenti di formazione ed educazione nei confronti di:
  - a) utenti
  - b) familiari
  - c) operatori dei servizi sociali
- 31. Esistono procedure che facilitino il contatto del paziente con i propri familiari
- 32. Esistono procedure di attivazione dei servizi sociali
- 33. La cartella clinica (cartacea o informatizzata) è stata strutturata tenendo conto delle indicazioni nazionali e regionali e contiene quale set minimo di dati:
  - a) l'individuazione e la valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità e del relativo gradiente di modificabilità
  - b) gli obiettivi individuati e i risultati attesi
  - c) l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo)
  - d) gli obiettivi e i risultati raggiunti
- 34. La presa in carico viene realizzata attraverso la predisposizione di un progetto e uno o più programmi riabilitativi individuali, documentati nella cartella clinica, alla cui redazione collaborano i componenti del team interprofessionale ciascuno per le proprie competenze
- 35. È prevista la misurazione dei miglioramenti dei pazienti e quindi del raggiungimento degli obiettivi funzionali, attraverso l'utilizzo di scale di valutazione validate e/o riconosciute dalle società scientifiche di riferimento
- 36. Ai fini di una confrontabilità dei risultati viene usata una scala di valutazione per il monitoraggio del recupero funzionale che permetta un confronto nazionale, comunitario e/o internazionale
- 37. Per ogni utente alla dimissione viene redatta una relazione scritta secondo procedure definite e condivise per la funzione di dimissione
- 38. È redatto un programma di follow up, condiviso con strutture riabilitative territoriali e comunicato ai MMG

e PLS

**PERSONALE**

39. La dotazione di personale tecnico - assistenziale deve essere adeguata a garantire la realizzazione del progetto individuale e del progetto riabilitativo di struttura, secondo quanto previsto dalla definizione di riabilitazione intensiva
40. Per garantire i livelli minimi di sicurezza, presenza di nell'U.O. (commisurato ad un numero orientativo di 20 p.l.) almeno due operatori (infermieri/OSS) h 24, 7 giorni su 7
41. La presenza del fisiatra viene garantita nelle ore diurne dei giorni feriali per almeno 6 ore. Per le restanti ore deve essere garantita la guardia/pronta disponibilità medica, anche condivisa con altre U.O., secondo modalità da definirsi a livello aziendale

### **3.16 LUNGODEGENZA POST – ACUZIE**

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

1. I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attivit  erogate
2. L'area di degenza   strutturata in modo da garantire il rispetto del diritto alla riservatezza dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero
3. Deve essere garantita la presenza di spazi comuni di raccordo tra le degenze e/o i servizi sanitari nei quali prevedere servizi ed attrezzature destinati all'accoglienza degli accompagnatori e dei visitatori.
4. Nelle camere di degenza deve essere garantita una superficie minima per posto letto di 9 mq (camera singola) o 7 mq (camera multipla)
5. Se struttura di nuova realizzazione presenza di un servizio igienico in ogni camera di degenza
6. Presenza di servizi igienici attrezzati in numero di almeno 1 ogni 4 posti letto
7. Ogni servizio igienico dispone di lavabo, vaso, bidet/bocchetta igiene intima su wc, piatto doccia o vasca da bagno e, comunque, almeno un servizio igienico dispone di vasca da bagno
8. Presenza di un bagno per portatori di handicap
9. Le camere di degenza sono con due posti letto e, comunque, non pi  di quattro posti letto per camera
10. Se strutture di nuova realizzazione le camere sono con non pi  di 2 posti letto
11. Presenza di un locale per visita e medicazioni
12. Presenza di un locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta
13. Presenza di un locale/spazio per il coordinatore dei servizi infermieristici
14. Presenza di un locale per medici
15. Presenza di un locale per soggiorno
16. Presenza di un locale/spazio per il deposito delle attrezzature
17. Presenza di un locale/ spazio per il deposito del materiale pulito
18. Presenza di un locale per in ogni piano di degenza, per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle automatico
19. Presenza di un locale cucina/distribuzione dei pasti
20. Presenza di un'area attesa visitatori dotata di bagno separato
21.   garantito il collegamento funzionale con la palestra

#### **REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

22. Presenza di un impianto di generatore di energia elettrica d'emergenza
23. Presenza di impianto forza motrice nelle camere con almeno una presa per alimentazione normale
24. Presenza di impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa
25. Presenza di impianto centralizzato di gas medicali con prese vuoto e ossigeno

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

26. Presenza di carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unit  di ventilazione manuale per la rianimazione cardio polmonare
27. Presenza di almeno un carrello per la gestione della terapia
28. Presenza di un carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico
29. Presenza di presidi atti a facilitare il sollevamento ed il trasporto dei pazienti
30. Presenza di materassi antidecubito
31. Presenza di deambulatori con appoggio ascellare
32. Presenza di saturimetri
33. Presenza di pompe da infusione
34. Presenza di pompe per l'alimentazione enterale/parenterale
35. Presenza di letti articolati
36. Presenza di barella doccia per pazienti disabili
37. Presenza di pesapersona per disabili
38. L'attrezzatura per la rianimazione adulti/bambini   facilmente accessibile nel servizio da parte di tutto il personale

#### **Attrezzature per la terapia riabilitativa (dotazione minima)**

39. Presenza di lettino per rieducazione motoria, elettrico, ad altezza variabile: cm. 100 X 200 X 44/85 h
40. Presenza di piano da statica (o lettino di verticalizzazione), elettrico, inclinazione variabile
41. Presenza di standing specchio per kinesiterapia su ruote;
42. Presenza di spalliera svedese
43. Presenza di cicloergometro
44. Presenza di deambulatori (o girelli), ad altezza regolabile, con appoggi sottoascellari, regolabili in altezza e sedile mobile
45. Presenza di parallele per la deambulazione
46. Presenza di scaletta a quattro gradini (sia in salita che in discesa) con passamano
47. Presenza di cuscini antidecubito
48. Presenza di quadro per ergoterapia
49. Presenza di presidi e sussidi per terapia occupazionale
50. Presenza di materassini per fisiokinesiterapia

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

51. Presenza di fisioterapisti in numero adeguato ai pazienti - almeno uno in turno mattutino o pomeridiano ogni 20 PL
52. Deve essere garantita ai pazienti assistenza medica continuativa nelle 24 ore
53. Deve essere garantita ai pazienti assistenza infermieristica continuativa nelle 24 ore
54. Presenza di servizio di radiodiagnostica
55. Presenza di funzione di patologia clinica
56. Presenza di procedure operative condivise con le U.O. di riabilitazione territoriale
57. Presenza di procedure di dimissione protetta in stretta integrazione funzionale con il Distretto (dimissione protetta in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale)
58. La procedura è condivisa e validata con i professionisti del Distretto e delle strutture a valenza sovradistrettuale
59. In caso di riesacerbazione della patologia di base e/o di insorgenza di complicanze è garantito il tempestivo trasferimento nell'unità operativa per acuti

### **3.17 SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO (LABORATORIO ANALISI E ANATOMIA PATOLOGICA) E PUNTO PRELIEVO ESTERNO**

#### **3.17.1 CLASSIFICAZIONE FUNZIONALE DEI LABORATORI**

**1. LABORATORI GENERALI DI BASE** (sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della chimica biochimica clinica, ematologia, urine, emocoagulazione (prestazioni di I livello);

**2. LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di un'articolazione in settori/moduli specializzati nonché di dotazioni tecnologiche e di competenze professionali adeguate. Oltre alle prestazioni evidenziate al punto a) essi possono erogare indagini diagnostiche nell'ambito di tossicologia, sierologia, microbiologia, virologia, biologia molecolare, genetica, immunoematologia (ad esclusione della raccolta e distribuzione del sangue ed emoderivati di competenza dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta ad essi collegati) I laboratori con sezioni specialistiche erogano prestazioni di I e II livello);

**3. LABORATORI SPECIALIZZATI** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello Tecnologico e professionale nell'ambito delle specialità di cui al punto a) e b). Tali Laboratori erogano prestazioni di III livello; sono strutture destinate ad esplicare indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale nei settori di:

**A) CHIMICA CLINICA BIOCHIMICA E TOSSICOLOGICA;**

**B) EMATOLOGIA;**

**C) MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA;**

**D) CITOISTOPATOLOGIA**

**E) VIROLOGIA;**

**F) GENETICA MEDICA;**

**G) LABORATORIO CON RICERCA DI BASE**

**4. POCT (Point of Care Testing) i POCT (Point of Care Testing)** vengano utilizzati per erogazione di prestazioni totalmente automatizzate da operatori che hanno le specifiche professionalità. L'attività diagnostica da utilizzare fa riferimento al laboratorio HUB o SPOKE da cui afferisce

#### **3.17.2 REQUISITI COMUNI A TUTTI I LABORATORI**

##### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI**

1. È facilmente accessibile anche ad utenti disabili
2. Presenza di locale/spazio per accettazione
3. L'area di attesa è dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi
4. Servizi igienici secondo la normativa vigente
5. Presenza di servizi igienici distinti per utenti e personale
6. Presenza di servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza
7. Presenza di spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito
8. Presenza di spazio/locale adibito a deposito di materiale sporco
9. Il locale per il prelievo è di almeno 9 mq
10. Il locale per il prelievo consente il rispetto della privacy dell'utente
11. Presenza di per lo svolgimento delle attività diagnostiche almeno due locali di superficie complessiva non inferiore a 32 mq. od uno divisibile con pareti mobili
12. Presenza di almeno un locale per l'esecuzione delle analisi di base e un locale per ogni settore specializzato
13. Presenza di un locale per le attività amministrative e di archivio
14. Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi sono impermeabili e lavabili fino a due metri dal pavimento

15. Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi sono resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore
16. I locali sono dotati di porte a superficie lavabile
17. Gli arredi sono a superficie facilmente lavabile e disinfettabile
18. Presenza di un locale/spazio per il trattamento del materiale d'uso
19. Presenza di un locale/spazio per lo stoccaggio dei materiali d'uso
20. Se presente, la microbiologia è in un locale separato di almeno 12 mq
21. Per ogni settore specializzato la superficie totale aumenta di altri 20 mq
22. La superficie totale non è inferiore ai 100 mq

## **REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

### **Caratteristiche microclimatiche:**

23. Temperatura invernale/estiva: 20°C - 28°C
24. umidità relativa: 40% - 60%
25. numero ricambi aria/ora: 5 v/h. Sono ammessi 2 v/h di aria esterna a condizione che le cappe nei locali dove si effettuano le analisi siano in numero e di tipo tale a garantire l'estrazione completa degli inquinanti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso e comunque con l'esclusione dei laboratori dove si prevede la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4
26. velocità dell'aria: 0,05 - 0,15 m/s
27. in caso di pressione negativa è prevista la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 e 4
28. classe di purezza: filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%. In caso si preveda la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4 si applica quanto previsto dal l'allegato XII del d.lgs. 626/94 e successive modifiche ed integrazioni
29. Il valore del ricambio di aria è compatibile con l'aria espulsa attraverso le cappe

### **Caratteristiche illuminotecniche:**

30. Illuminazione di esercizio: 300 lx illuminazione generale e servizi, 500-750 lx illuminazione laboratori.

### **Impianto idrico sanitario**

31. Gli scarichi di laboratorio vanno smaltiti secondo la normativa sui Rifiuti Ospedalieri

### **Impianti speciali e vari**

32. Impianto rilevazione incendi
33. Impianto rilevazione fughe di gas
34. Impianto gas tecnici

## **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

### **A) REQUISITI SPECIFICI PER I LABORATORI GENERALI DI BASE (DI I LIVELLO)**

35. Presenza di un analizzatore automatico per esami emocromocitometrici ad almeno 8 parametri
36. Presenza di un analizzatore automatico per chimica-clinica ed eventuale sistema distinto per l'esecuzione degli elettroliti (se non compreso in altra strumentazione)
37. Presenza di uno strumento, almeno semiautomatico, per elettroforesi
38. Presenza di un analizzatore almeno semiautomatico per coagulazione
39. Presenza di un analizzatore per immunometria
40. Presenza di un analizzatore, almeno semiautomatico, per esame urine
41. Presenza di due o più centrifughe
42. Centrifuga refrigerata
43. Microscopio bioculare con contrasto di fase in campo oscuro a contrasto di fase
44. Presenza di due o più agitatori
45. Agitatore a piastra termostato
46. Presenza di un termostato
47. Presenza di un incubatore
48. Presenza di due o più frigoriferi a +4 ° con visualizzazione esterna della temperatura
49. Presenza di una cappa chimica
50. Presenza di un fotometro UV
51. Emogasanalizzatore
52. Presenza di due o più congelatori a -25° con visualizzazione esterna della temperatura
53. PH metro



- 54. Spettrofotometro uv
- 55. Bilancia analitica di precisione
- 56. Deionizzatore/distillatore o disponibilità di H<sub>2</sub>O deionizzata/distillata
- 57. Strumentazione per esami citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo
- 58. Coloratore automatico qualora sia necessario in base al carico di lavoro
- 59. Monta vetrini automatico qualora sia necessario in base al carico di lavoro
- 60. Citoteche adeguate al carico di lavoro
- 61. Armadio per lo stoccaggio di materiali infiammabili
- 62. Qualora vengano eseguiti esami microbiologici culturali presenza di anche:
  - a) una cappa a flusso laminare verticale (classe II)
  - b) un dispositivo per la coltivazione dei germi in microaerofilia
  - c) un microscopio a fluorescenza (qualora si eseguano esami in fluorescenza)
  - d) una autoclave
  - e) un incubatore a 37C°
- 63. Presenza di attrezzature generali di base per effettuare misure di volume e di peso
- 64. Presenza di l'attrezzatura, essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare, di cui è controllata periodicamente la funzionalità.

#### **B) LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI (DI I E II LIVELLO) e LABORATORI SPECIALIZZATI (DI III LIVELLO)**

Oltre alla dotazione prevista per i laboratori generali di base, per ogni settore specializzato sono previsti i seguenti requisiti tecnologici/strutturali:

- 65. la dotazione strumentale minima per laboratori specializzati e per le sezioni specializzate aggregate ai laboratori generali di base

#### **SETTORE CHIMICA CLINICA, BIOCHIMICA E TOSSICOLOGIA**

- 66. Qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi marcati presenza di contatori gamma o beta manuali o automatici
- 67. Qualora vengano effettuate analisi immunometriche, i locali possiedono i sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione, così come adeguati sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo
- 68. Presenza di uno spettrofotometro UV-visibile
- 69. Presenza di un gas-cromatografo o HPLC (qualora si eseguano esami tossicologici)
- 70. Presenza di una bilancia analitica di precisione (sensibilità 0,1mg)
- 71. Presenza di uno spettrofotometro ad assorbimento atomico (qualora si eseguano determinazioni di metalli pesanti)
- 72. È prevista l'analisi immunometrici con isotopi
- 73. È prevista l'analisi immunometrici senza isotopi

#### **SETTORE EMATOLOGIA E COAGULAZIONE**

- 74. Presenza di un analizzatore ematologico automatico multiparametrico con possibilità di esecuzione della formula leucocitaria a 5 popolazioni
- 75. Presenza di un coagulometro almeno semiautomatico che esegue anche tecniche cromogeniche
- 76. Presenza di un citofluorimetro (qualora si esegua la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie)
- 77. Presenza di un cromatografo HPLC per lo studio delle emoglobinopatie
- 78. Presenza di la strumentazione per ricerche di immunoematologia
- 79. Presenza di la strumentazione per lo studio degli enzimi eritrocitari
- 80. Presenza di un microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a Fluorescenza
- 81. Presenza di la strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sferiche
- 82. Presenza di termostati per coltura a pressione controllata di CO<sub>2</sub>

#### **SETTORE MICROBIOLOGIA, VIROLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA**

- 83. Presenza di un termostato a CO<sub>2</sub> (o idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO<sub>2</sub>)
- 84. Presenza di un microscopio bioculare con accessori per fluorescenza e contrasto di fase
- 85. Presenza di un sistema, almeno semiautomatico, per identificazione germi ed antibiogrammi
- 86. Presenza di un sistema, almeno semiautomatico, per micropiastre per gli esami che richiedono una espressione quantitativa dei risultati

87. Presenza di un incubatore
88. Qualora vengano effettuati esami colturali per micobatteri, utilizzanti C14, i locali a ciò destinati sono in possesso dei sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione
89. Qualora vengano effettuati esami colturali per micobatteri, utilizzanti C14, i locali a ciò destinati sono in possesso di sistemi di raccolta e smaltimento del materiale radioattivo secondo quanto previsto dalla legge
90. Qualora si eseguano test che prevedono l'amplificazione genica Presenza di un sistema per l'esecuzione di reazioni di amplificazione genica (termociclatore, cappa per estrazione, gel elettroforesi)
91. Presenza di un sistema, almeno semiautomatico, per l'esecuzione di indagini di sierologia batteriologica, virologica e parassitologica
92. Presenza di un congelatore -80° con visualizzazione esterna della temperatura
93. Presenza di un un microscopio rovesciato
94. Presenza di due termostati per coltura a pressione controllata di CO2
95. Presenza di un'attrezzatura per coltura di cellule

#### **SETTORE GENETICA**

96. Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti per Citogenetica, Genetica Molecolare e Immunogenetica sono adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e rispondono agli standard della Comunità Europea (approvazione CE)
97. Tutti gli strumenti considerati "critici" presenza di almeno in doppio, con collegamenti elettricie allarmi indipendenti
98. Laboratori di tipizzazione tissutale soddisfano i requisiti previsti per l'accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics)
99. Laboratori del Centro Trapianto soddisfano i requisiti previsti per l'accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics)
100. Laboratori di PMA II livello soddisfano i requisiti previsti per l'accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics)
101. Nel laboratorio di Citogenetica presenza di almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato, con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale
102. Presenza di un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche
103. Esiste un locale "zona pulita" per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dei campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione.
104. Esiste un locale "zona sporca" in cui vengono in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti
105. I test che che si eseguono con l'amplificazione genica prevedono la presenza di un sistema per l'esecuzione di reazioni di amplificazione genica (cappa per estrazione, termociclatore, apparecchiatura per elettroforesi su gel di agarosio)
106. Presenza di un termostato per colture cellulari
107. Presenza di una centrifuga idonea per la preparazione del materiale cellulare
108. Presenza di un microscopio a contrasto di fase, a fluorescenza, attrezzato per microfotografie
109. Presenza di una attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche
110. Presenza di una attrezzatura idonea per l'identificazione di marker genetici
111. Presenza di un sequenziatore
112. Si esegue l'immagazzinamento di bombole di CO2 secondo le normative vigenti
113. Presenza di incubatori a CO2 con monitoraggio costante della temperatura, dell'umidità e della CO2
114. Presenza di incubatori a bagnomaria con monitoraggio costante della temperatura
115. Presenza di invertoscopi
116. Presenza di sistemi automatici per l'acquisizione delle immagini e la ricostruzione del cariotipo con relativi software
117. Presenza di supporti informatici per la gestione dei dati e per gli opportuni collegamenti in rete
118. Presenza di frigoriferi e congelatori con monitoraggio costante della temperatura +4° -25° -80°

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

119. Nel caso in cui il Direttore responsabile sia biologo o chimic, in possesso del corso di prelevatore nonché del BLS, presenza di un laureato in medicina nella struttura
120. Il personale laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate

121. I Laboratori delle strutture dove operano reparti intensivi o semiintensivi e/o Dipartimenti di Emergenza assicurano l'attività analitica e regolamentano la consulenza diagnostico-specialistica 24 ore su 24
122. Esiste una procedura scritta per l'organizzazione del lavoro nei giorni festivi e nelle ore notturne, sia come pannello di esami disponibili, che come modalità di erogazione del servizio, in cui viene indicato il personale addetto (numero, qualifica, funzioni e responsabilità delle varie figure professionali)

**Accesso al prelievo**

123. Il laboratorio dispone di un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti che contiene almeno le modalità di accesso (sedi e orari, modalità di prenotazione ed accettazione, sedi e modalità per il ritiro referti)
124. Esistono procedure di servizio (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione degli utenti (che garantisca la tracciabilità del campione)

**Elenco delle prestazioni**

125. Esiste un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente (metodologia) e quelli che vengono inviati ad altre strutture
126. Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari sono riportati almeno:
  127. elenco di tutte le prestazioni eseguite
  128. definizione degli esami urgenti (per interni ed esterni)
  129. elenco prestazioni eseguite in service
  130. elenco prestazioni eseguite in sedi decentrate POCT
  131. costo della prestazione

**Richiesta degli esami**

132. Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità di richiesta degli esami sono riportati almeno:
  133. istruzioni per la compilazione della richiesta conforme alla normativa vigente
  134. modalità di identificazione dei campioni
  135. modalità di accettazione in laboratorio
  136. criteri di accettabilità delle richieste e modalità da adottare in caso di richieste non conformi

**Preparazione all'esame e raccolta del campione**

137. Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari sono riportati almeno:
  138. elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test
  139. istruzioni per le modalità di preparazione del paziente
  140. istruzioni per le modalità di prelievo

**Tracciabilità del campione**

141. Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione e la rintracciabilità dei campioni (con riferimento anche ai campioni con richieste di esami con valenza medico-legale)

**Trasporto e conservazione dei materiali biologici**

142. Esistono istruzioni scritte, concordate con i servizi competenti, relative a:
  143. modalità di raccolta
  144. trasporto e conservazione del campione (anche in relazione alle misure di sicurezza)

**Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti**

145. Esistono procedure per il ricevimento (verifica modalità di trasporto), immagazzinamento (temperatura, umidità, ecc.), registrazione e controllo della data di scadenza
146. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione presentano le etichette originali che indichino chiaramente:
  147. identità
  148. titolo o concentrazione
  149. condizioni di conservazione raccomandate
  150. data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto
151. È riportata chiaramente su ogni etichetta la data di apertura o primo utilizzo dei reagenti (ove previsto)
152. Presenza di un sistema informatico gestionale di Laboratorio (LIS) che:
  153. consente l'archiviazione degli esami per almeno un anno
  154. consente la visualizzazione dei costi per prestazione ed il calcolo del ticket
155. fornisce dati relativi agli esami effettuati e alla loro provenienza (reparti, punti prelievo, etc.), alla

tipologia, ai costi

156. garantisce la sicurezza dei dati (password, backup, restor dei dati)
157. Per le Microbiologie delle UU.OO. esiste un sistema di gestione dei dati utili al controllo delle infezioni ospedaliere, con invio periodico di report ai reparti

#### **Idoneità dei campioni**

158. Nella documentazione informativa agli operatori che descrive la procedura per valutare l'idoneità dei campioni sono riportati: i criteri di idoneità e di non idoneità, la registrazione dei campioni non idonei, le modalità di comunicazione della non idonei

#### **Procedure analitiche**

159. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, sono riportati:
160. lo scopo e il principio dell'esame
161. le istruzioni per l'esecuzione
162. le procedure di assicurazione della qualità
163. le modalità di compilazione dei referti
164. la trasmissione e consegna dei referti
165. La metodologia utilizzata nell'esecuzione di esami espletati in urgenza, garantisce uniformità del dato analitico rispetto allo stesso esame effettuato in attività di routine

#### **Manutenzione**

166. Esistono procedure (protocolli o linee guida) per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)
167. Esistono procedure (protocolli o linee guida) per lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)
168. Esistono procedure per lo stoccaggio e smaltimento dei reagenti chimici (secondo la normativa vigente)
169. Esistono schede per ogni singolo strumento da cui si evidenzia:
- data e modalità di acquisizione
  - azienda fornitrice
  - numero di matricola
  - responsabile addetto e suo sostituto
  - manutenzione ordinaria e programmata (tipo di operazioni, cadenza, operatore abilitato)
  - manutenzione straordinaria per riparazione guasti e verifica periodica della funzionalità (effettuata dall'azienda fornitrice)
  - documentazione di tutte le operazioni eseguite (data, firma, rapporti del servizio di assistenza)
- Nota: almeno per gli strumenti acquistati dopo il 1998*
170. Esiste una procedura per la manutenzione periodica delle cappe a flusso laminare effettuata da tecnico abilitato

#### **Controllo di qualità interno**

171. Il laboratorio svolge programmi di Controllo Interno di Qualità promossi dalla Regione
172. Nella documentazione informativa agli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, sono riportati :
- i criteri di applicazione e le modalità di esecuzione
  - l'impiego delle procedure statistiche
  - i criteri di validazione dei risultati
  - le modalità di archiviazione
173. I risultati del Controllo Interno di Qualità sono validati al momento della determinazione dal personale incaricato

#### **Verifica esterna di qualità (VEQ)**

174. Il laboratorio partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità validati a livello nazionale, comunitario e internazionale

#### **Rintracciabilità**

175. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la rintracciabilità dei campioni e dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, sono riportati:
176. la procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio

177. la metodologia di identificazione univoca dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, comprendente numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo
178. la procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale e le modalità di controllo delle condizioni di conservazione secondo le specifiche del produttore

**Validazione**

179. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, sono riportati:
180. la procedura di validazione tecnica e clinica dei risultati strumentali
181. le figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione
182. dove applicabile, la procedura di validazione dei risultati ottenuti con strumentazione per analisi decentrate (POCT)

**Analisi decentrate**

183. Il laboratorio che ricorre a service esterno mantiene documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto
184. Esiste l'elenco delle prestazioni erogate con l'indicazione di quelle effettuate all'interno del Laboratorio e di quelle demandate ad altri Laboratori
185. In caso di utilizzo dei POCT sono state concordate tra il direttore del laboratorio e della U.O. clinica la necessità e la scelta dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare
186. La direzione del laboratorio ha pianificato ed attuato la formazione degli operatori che utilizzano i POCT
187. La Direzione del laboratorio verifica la manutenzione, il controllo di qualità, e la correlazione tra i dati in uscita dal POCT e quelli in uscita dagli strumenti presenti nel laboratorio

**IL REFERTO**

188. La documentazione che descrive le modalità con cui il referto viene prodotto e trasferito al richiedente/paziente contiene almeno i requisiti relativamente a:
  - a) Nome del Laboratorio
  - b) identificazione univoca del paziente
  - c) medico o reparto richiedente
  - d) data della raccolta del campione
  - e) data e (ora-quando appropriato) di produzione del referto
  - f) natura del materiale analizzato
  - g) metodo utilizzato
  - h) risultato
  - i) eventuale causa di non esecuzione dell'esame
  - j) intervalli di riferimento
  - k) segnalazione dei risultati anomali
  - l) eventuali commenti interpretativi
  - m) tipo di referto (completo, parziale, copia)
  - n) firma di chi autorizza la produzione del referto
189. La comunicazione orale dei risultati è prevista solo nei casi di estrema emergenza seguita dall'invio repentino del referto definitivo
190. È stata definita una tabella di valori critici dei risultati oltre ai quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami
191. In caso di esami inviati in service il laboratorio allega il referto originale o indica la sede in cui l'esame è stato eseguito in service
192. Deve essere garantita la possibilità del ritiro di referti in tutti i giorni feriali e in alcuni pomeriggi della settimana

**Interpretazione e consulenza**

193. È assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti
194. Il tecnico di laboratorio può trasmettere direttamente i risultati degli esami richiesti in urgenza (validazione tecnica), purché vengano rispettati i criteri sopra stabiliti (validazione tecnica)  
*Nota: requisito valido per i Laboratori Pubblici.*  
*Nota: L'elenco degli esami andrà definito in sede locale fra il Responsabile del Laboratorio ed i reparti clinici in sintonia con quanto previsto negli obiettivi programmatici delle rispettive Direzioni Aziendali*
195. Esiste un sistema di archiviazione che contiene:

- 196. i risultati degli esami sugli utenti (conservati per tre anni sul LIS)
- 197. i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni conservati per almeno tre anni
- 198. la documentazione delle analisi inviate ad altri laboratori per un anno
- 199. Presenza di una procedura/protocollo per la gestione dei dati personali sensibili

### C) ANATOMIA PATOLOGICA

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 200. Presenza di uno spazio/locale per accettazione
- 201. Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche
- 202. Il servizio dispone di locali adeguati alle attività assistenziali della struttura ospedaliera in cui è collocato e ai volumi di attività
- 203. Presenza di un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso
- 204. Presenza di servizi igienici per il personale
- 205. Presenza di locale spogliatoio per il personale

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI

- 206. Presenza di un microscopio binoculare con ottica adeguata (almeno planare) per ciascun operatore
- 207. Presenza di dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica
- 208. Presenza di dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 209. Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione dei campioni
- 210. Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio
- 211. Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)
- 212. Esistono procedure (protocolli o linee guida) circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)
- 213. È stato attivato un sistema di controllo di qualità dei processi e procedure
- 214. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione presentano etichette originali che indichino chiaramente:
  - a) identità
  - b) titolo o concentrazione
  - c) condizioni di conservazione raccomandate
  - d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto
- 215. Esistono procedure per il collegamento funzionale del Servizio con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria
- 216. Il Servizio è collegato funzionalmente con l'area mortuaria per l'attività autoptica, qualora la sala non sia all'interno del servizio
- 217. Esiste un sistema di archiviazione che consente un agevole reperimento del paziente, del materiale biologico, dei referti
- 218. Esiste un sistema di archiviazione che contiene :
  - a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno)
  - b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni su processi e procedure
  - c) registro numerico di accettazione
  - d) archivio dei quesiti diagnostici e tipologie di indagine eseguita (*le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi*)
  - e) archivio dei residui dei frammenti biotipici mantenuti in fissativo (*i tessuti in formalina possono essere eliminati dopo 3 mesi dalla redazione e consegna del referto*)
  - f) archivio delle inclusioni e dei preparati isto/citologici da conservare per un periodo di tempo definito

dalle normative vigenti

- g) archivio cartaceo dei referti isto/citologici e protocolli autoptici aggiornato con le richieste di revisione e consulenza con relative risposte (*è opportuna la documentazione annuale di: n. di inclusioni, n. di preparati istologici, n. di preparati citologici cervico vaginali, n. di preparati immunoistochimici, n. di preparati citologici non cervicovaginali, n. di autopsie*)
219. Esiste una procedura che comprenda:
- a) l'identificazione del paziente e del medico che ha richiesto l'esame
  - b) l'acquisizione delle informazioni cliniche rilevanti
220. Esiste un manuale delle procedure diagnostiche ove per ogni procedura diagnostica è definita:
- a) preparazione dell'utente agli esami (qualora previsto)
  - b) modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione
  - c) caratteristiche e descrizione della tecnica impiegata
  - d) modalità di preparazione/ campionamento/esame
221. Esiste una procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico che definisce:
- a) la corretta e completa identificazione dei campioni biologici
  - b) la completezza della descrizione macroscopica ove utile per una migliore definizione diagnostica e prognostica
  - c) la completezza della descrizione microscopica
  - d) la completezza delle informazioni sulle tecniche ancillari eventualmente impiegate
  - e) l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile
  - f) la chiara identificazione del medico anatomo/patologo che ha eseguito l'analisi
  - g) la chiara rintracciabilità dell'operatore responsabile di ogni fase del processo
222. Qualora venga effettuata attività autoptica, esistono protocolli operativi dedicati
223. Esistono protocolli operativi per le attività di citologia
224. Esistono protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina
225. Esistono protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale biotico chirurgico (anche in funzione medico/legale)
226. Esistono protocolli/procedure operative per l'esecuzione di prelievi e ago aspirati

**D) PUNTO PRELIEVO ESTERNO****REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

- 227. Il punto prelievo è collocato in zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica e rispondente alle normative vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche, tale da favorire un agevole afflusso di pazienti
- 228. Presenza di un'area di attesa dotata di un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono del servizio
- 229. Presenza di servizi igienici distinti per utenti e personale
- 230. Il locale per il prelievo (almeno 6mq) consente il rispetto della privacy dell'utente
- 231. I locali sono dotati di pareti lavabili fino all'altezza minima di due metri, di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici
- 232. I locali sono dotati di porte a superficie lavabile
- 233. In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- 234. Presenza di un lettino o una poltrona prelievo
- 235. È disponibile materiale monouso per i prelievi
- 236. Presenza di un frigorifero per la conservazione dei materiali biologici
- 237. Presenza di un frigorifero per la conservazione del materiale diagnostico
- 238. Presenza di armadi per il contenimento dei materiali di consumo
- 239. Presenza di attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici
- 240. Presenza di l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 241. Presenza di procedure per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni
- 242. Presenza di protocolli/procedure per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi
- 243. Esistono procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)
- 244. Esistono procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali



### 3.18 MEDICINA NUCLEARE

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 1) I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate, in conformità alla normativa vigente
- 2) Presenza di un'area dedicata all'accettazione ed attività amministrative, archivio e consegna referti
- 3) Presenza di un locale destinato all'attesa prima della somministrazione, adeguato al numero di pazienti che fruiscono del servizio
- 4) Presenza di un locale per la somministrazione all'utente di radiofarmaci
- 5) Presenza di una sala di attesa "calda", locale dotato di schermature di piombo per isolare per i pazienti iniettati
- 6) Presenza di una zona filtro con locali spogliatoio differenziati e doccia per la decontaminazione
- 7) Presenza di servizi igienici per pazienti "caldi" con scarichi controllati in numero proporzionato adeguata all'utenza, per il monitoraggio di rifiuti caldi radioattivi
- 8) Presenza di un locale destinato ad ospitare la gamma camera
- 9) Presenza di una camera calda ( locale a pressione negativa), per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi
- 10) In caso di attività diagnostica in vitro, questa è svolta in locali chiaramente separati dall'attività in vivo
- 11) Presenza di servizi igienici dedicati ai pazienti "freddi"
- 12) Presenza di servizi igienici dedicati al personale
- 13) Presenza di un locale, adeguatamente arredato, dedicato al personale
- 14) Presenza di un locale per deposito materiale sporco
- 15) Presenza di un locale/spazio per deposito materiale pulito
- 16) Presenza di un locale/spazio per deposito materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni
- 17) Le superfici murarie sono resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento
- 18) Il pavimento è realizzato in materiale non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

- 19) Presenza di un sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci
- 20) Nell'ambito del sistema di scarico liquido presenza di sistemi di monitoraggio dei radioisotopi eliminati
- 21) Presenza di un impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria (almeno 6 v/h) e con gradienti di pressioni progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso, in ossequio alle direttive sulla protezione della radiazioni ionizzanti
- 22) Presenza di filtri assoluti che sono in grado di trattenere tutte le particelle radioattive in uscita per le aree classificate come "zona controllata"

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- 23) Presenza di adeguati sistemi di monitoraggio
- 24) La sala diagnostica ha un numero minimo di due gamma camere; per le strutture già autorizzate ed accreditate la seconda gamma camera può essere prevista anche nell'ambito di un protocollo di intesa con altra struttura sanitaria autorizzata in possesso di detta tecnologia
- 25) Presenza di un carrello di emergenza per la gestione delle emergenze connesse con le specifiche attività svolte, comprendente farmaci salvavita e relativa lista di controllo, cannule di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask, materiale per infusioni
- 26) La sala diagnostica, in caso di attività diagnostica in vitro, ha la strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche
- 27) Nel caso della PET Presenza di:
  - a) un tomografo
  - b) un laboratorio per la farmacosintesi

- 28) Nel caso di ciclotrone Presenza di:
- a) laboratorio controllo qualità
  - b) laboratorio di farmacosintesi

### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 29) Presenza di un documento che descriva tutti i servizi e le prestazioni offerte, le procedure e le attrezzature
- 30) Esistono procedure/protocolli per:
- a) corretta identificazione di pazienti soprattutto prima della somministrazione del radiofarmaco
  - b) processi di sanificazione ambientale, pulizia ambientale, disinfezione, disinfestazione e decontaminazione.
  - c) smaltimento dei rifiuti sanitari speciali
  - d) manipolazione dei materiali radioattivi
  - e) smaltimento rifiuti radioattivi
  - f) approvvigionamento e gestione del materiale diagnostico e dei farmaci
- 31) Esiste un manuale delle procedure diagnostiche e terapeutiche secondo la normativa vigente
- 32) Sono documentati l'attivazione e il mantenimento di un sistema di controllo della qualità sulle strumentazioni
- 33) Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
- 34) Il rapporto numero Tecnici/numero mix prestazioni è rispondente ai criteri di legge
- 35) Il rapporto numero Medici/numero mix prestazioni è rispondente ai criteri di legge
- 36) Il tempo medio per prestazione è rispondente ai criteri di legge
- 37) Presenza di un documento ufficiale che dichiara il responsabile della struttura e il personale a tempo pieno equivalente, commisurato alle attività oggetto di autorizzazione, comprensivo delle qualifiche professionali e del rapporto di impiego
- 38) È formalizzato un protocollo di collaborazione che garantisca la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature, anche in collaborazione con un'altra unità di medicina nucleare
- 39) Presenza di procedure/protocolli sulle modalità inerenti il monitoraggio del personale esposto alle radiazioni
- 40) È prevista la comunicazione all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, dei tempi di consegna dei referti
- 41) Sono date specifiche istruzioni sul comportamento che i pazienti devono tenere a domicilio fino alla completa eliminazione dei radioisotopi
- 42) Esiste una procedura che regolamenti l'erogazione delle prestazioni routinarie e quelle in regime di emergenza/urgenza
- 43) Esiste una procedura per la corretta identificazione del paziente prima della somministrazione del radiofarmaco
- 44) Esiste documentazione relativa alle verifiche periodiche di valutazione dell'intensità di dose ambientale effettuate da un esperto qualificato

### 3.19 ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

#### PREMESSA

- A). L'attività di diagnostica per immagini è finalizzata alla esecuzione di procedure appartenenti ad una o più delle categorie sotto elencate:
- 1) attività di radiologia tradizionale;
  - 2) attività di ecografia;
  - 3) attività di tomografia computerizzata e risonanza magnetica;
  - 4) attività di radiologia invasiva (diagnostica e terapeutica interventistica);
  - 5) attività diagnostica su mezzo mobile.
- B). Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.
- C). Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture, pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno, sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.
- D). Poiché le strutture di ricovero e cura, come sopra identificate, assicurano lo svolgimento di attività in regime di elezione programmata oppure in regime di emergenza-urgenza, i relativi requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi devono rispondere alle funzioni proprie di tali strutture.
- E). Le attività di diagnostica per immagini sono classificabili in primo, secondo, terzo e quarto livello a seconda delle funzioni cui sono chiamate a rispondere e di seguito evidenziate:
- 1) **Diagnostica per immagini di 1° livello:** La UO di diagnostica per immagini di primo livello è situata nei Distretti, ambulatori o poliambulatori e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie tradizionali ed eventualmente altri esami di diagnostica per immagini
  - 2) **Diagnostica per immagini di 2° livello:** La UO diagnostica di secondo livello è situata nelle strutture ospedaliere e deve essere in grado di eseguire tutte le procedure diagnostiche con le tecnologie di base ed avanzate e può svolgere attività di radiologia interventistica di tipo diagnostico o terapeutico.
  - 3) **Diagnostica per immagini di 3° livello:** La UO diagnostica di terzo livello è situata nelle strutture ospedaliere di medie dimensioni (circa 100 p.l.) ed eroga prestazioni di alta specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1° e 2° livello.
  - 4) **Diagnostica per immagini di 4° livello:** La UO diagnostica di quarto livello è situata nei Grandi Ospedali e nelle Aziende Ospedaliere. Deve essere quindi attrezzata appropriatamente ad un Ospedale ad alta intensità di cure. Erega prestazioni di altissima specialità eseguendo tutte le procedure diagnostiche ed interventistiche nell'ambito delle proprie competenze, oltre ad assicurare tutte le procedure previste dal 1°, 2° e 3° livello.

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 1) I locali e gli spazi delle strutture di diagnostica di 1° 2° 3° e 4° livello, devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate
- 2) Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello devono possedere i seguenti requisiti strutturali:
  - a) area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi
  - b) spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio
  - c) servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti
  - d) una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti
  - e) un locale per l'esecuzione degli esami ecografici
  - f) un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile ove la struttura non sia dotata di tecnologia "dry"
  - g) un locale per la refertazione
  - h) un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici
  - i) locale/spazio per deposito materiale pulito

- j) locale/spazio per deposito materiale sporco
- k) spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni
- 3) un'area dedicata alla archiviazione informatizzata, proporzionale ai volumi del materiale da archivio, con dimensioni e contenitori che assicurino un archivio vivo per lo meno degli ultimi 5 anni
- 4) In relazione alla disponibilità di spazio è prevista una sala visita
- 5) Ogni sala di radiodiagnostica dedicata a singola funzione deve avere una superficie non inferiore a mq 25 e ciascuna unità ecografica non inferiore a mq 12, ad esclusione delle strutture già esistenti
- 6) I locali sono strutturati in modo tale che risultino in zona controllata solo la sala o le sale dove sono installate le unità di radiodiagnostica
- 7) La superficie complessiva dei locali di strutture sanitarie che svolgono esclusivamente attività di diagnostica per immagini non è inferiore a mq 100
- 8) Qualora l'attività di diagnostica per immagini sia inserita in una struttura ove vengono esercitate anche altre attività sanitarie, l'area di attesa, nonché gli spazi per l'accettazione, l'amministrazione e l'archivio possono essere comuni, purché opportunamente dimensionati
- 9) Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 2° 3° e 4° livello, oltre ai requisiti minimi previsti per il 1° livello, possiedono requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate

## REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

### Caratteristiche microclimatiche

- 10) Presenza di un condizionamento ambientale che garantisca:
  - a) una temperatura estiva ed invernale compresa tra 20-24 °C
  - b) nel corso del semestre estivo un delta di temperatura che non può essere superiore a 6°C rispetto alla T° esterna dell'ambiente
  - c) una umidità relativa estiva ed invernale del 40/60%.
  - d) numero ricambi aria/ora 5 v/h (sono ammessi 2 v/h di aria esterna a condizione che nei locali dove si effettuano attività di diagnostica per immagini vi sia la completa estrazione di eventuali inquinanti, in tempi tali da escludere eventuali danni alla salute degli operatori e pazienti)
  - e) velocità dell'aria 0,05 - 0,15 m/s
  - f) classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza

### Caratteristiche illuminotecniche

- 11) Illuminamento di esercizio: 200-300-500 lx illuminazione generale 30-150 lx locali area controllo comandi

### Impianti speciali e vari

- 12) impianto di rilevazione incendi
- 13) impianto idrico sanitario con sistema indipendente di raccolta scarichi provenienti dal locale sviluppo pellicole (serbatoi esterni o contenitori interni), ove necessario
- 14) impianto controllo accessi con segnalazione di allarme luminoso
- 15) impianti di rilevazione radiazioni

## REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- 16) La dotazione strumentale è correlata alla tipologia, al volume e alla complessità delle prestazioni erogate
- 17) La strumentazione del servizio è sottoposta a corretta e regolare manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria
- 18) Sono disponibili i manuali e i registri di manutenzione
- 19) La dotazione strumentale **minima** delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello comprende almeno:
  - a) l'ecografia
  - b) la radiologia tradizionale diretta
  - c) l'ortopantografia
  - d) la MOC
  - e) un mammografo
- 20) Presenza di un ecografo dotato di almeno due sonde, una per uso internistico ed una per le parti superficiali
- 21) La mammografia clinica è eseguita solo in presenza di un medico radiologo con competenza specifica nel settore
- 22) Presenza di un generatore trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando
- 23) Presenza di un corredo di cassette radiografiche con schermi ad alto potere di rinforzo

- 24) Presenza di un tubo radiogeno a doppio fuoco con anodo rotante
- 25) Presenza di uno stativo a pavimento o pensile con tubo radiogeno a doppio fuoco e anodo rotante
- 26) Presenza di l'attrezzatura per lo sviluppo e il fissaggio delle pellicole
- 27) Nella struttura presenza di l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità e sono controllati i relativi farmaci
- 28) La dotazione strumentale minima delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 2° livello prevede:
  - a) l'ecografia
  - b) la radiologia tradizionale diretta
  - c) l'amplificatore di brillantezza
- 29) Presenza di un tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza
- 30) Presenza di uno o più ecografi con le caratteristiche indicate per le strutture di 1° livello, dei quali almeno uno dotato di modulo color-doppler
- 31) La dotazione strumentale delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 3° livello comprende:
  - a) l'ecografia contrastografica
  - b) la radiologia tradizionale diretta
  - c) l'amplificatore di brillantezza
  - d) un mammografo
  - e) radiologia contrastografica, telecomandata
  - f) TC spirale multistrato
- 32) La dotazione strumentale delle strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 4° livello comprende
  - a) l'ecografia contrastografica ed interventistica (biopsie, drenaggi, termoablazioni)
  - b) la radiologia tradizionale diretta e l'ortopantomografia
  - c) la MOC
  - d) un mammografo con stereotassi
  - e) radiologia contrastografica, telecomandata
  - f) RM ad alto campo fornita di software avanzati per la funzionale, il cardiaco il vascolare ed il total body
  - g) TC spirale multistrato di alto profilo, adatta allo studio delle coronarie
  - h) angiografia ed interventistica vascolare, neurologica, biliare ed urinaria
- 33) Per apparecchiature total body fisse di campo magnetico non superiore a 2 Tesla, il provvedimento autorizzativo è stato preceduto dalla valutazione tecnica della competente Commissione Consultiva per la Radioprotezione

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 34) Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 1° livello sono dotate di personale sanitario laureato e/o tecnico adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
- 35) Tale personale, comunque, non può essere inferiore a:
- 36) Il direttore, o altro radiologo specialista operante nella struttura, è continuamente presente nella struttura di radiologia durante l'orario lavorativo
- 37) Presenza di un sistema di teleriferazione e/o di teleradiologia
- 38) Negli studi provvisti di impianti radiologici con più sale di diagnostica generale, che si intendono sempre potenzialmente in funzione, deve essere garantita la presenza continuativa di un medico radiologo ogni tre generatori
- 39) È stato attivato un sistema di controllo di qualità con controlli esterni ed interni
- 40) Sono presenti, oltre al radiologo, almeno le seguenti figure professionali:
  - a) un tecnico di radiologia in possesso dei titoli previsti dalla vigente normativa
  - b) un ausiliario o appalto del servizio di sanificazione
  - c) un amministrativo dedicato
- 41) Il direttore responsabile ha il compito di garantire l'organizzazione tecnico-sanitaria, l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura
- 42) Le suddette strutture devono garantire le funzioni di segreteria, di accoglienza dell'utenza, di raccolta ed elaborazione di dati statistici richiesti dalle Amministrazioni competenti, nonché le condizioni igienico-

sanitarie necessarie per un buon funzionamento della struttura stessa

- 43) È documentato il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione
- 44) I referti sono validati prima della consegna ed includono almeno:
  - a) i dati anagrafici
  - b) la data dell'esame e del referto
  - c) il medico richiedente
  - d) la tipologia di esame
- 45) I referti sono archiviati per un periodo non inferiore ai cinque anni
- 46) Esistono procedure scritte, datate e regolarmente aggiornate relative a:
  - a) esecuzione di ogni indagine
  - b) ogni aspetto della refertazione
  - c) eventuale comunicazione verbale dell'esame radiologico
  - d) regolare manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature
- 47) Esistono procedure scritte per la regolare manutenzione delle apparecchiature
- 48) È disponibile la organizzazione funzionale della equipe diagnostica dalla quale sia possibile dedurre la catena di competenze e responsabilità
- 49) Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per:
  - a) la sanificazione degli ambienti
  - b) le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori
- 50) Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini di 2° 3° e 4° livello, oltre a possedere i requisiti organizzativi identificati per il 1° livello, prevedono personale sanitario laureato e tecnici di radiologia in numero adeguato, in rapporto alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate
- 51) In caso di effettuazione di prestazioni di Radiologia interventistica è prevista:
  - a) la disponibilità di un anestesista rianimatore
  - b) la disponibilità di un chirurgo, nel caso di interventi specifici su organi ed apparati, ed in particolare del chirurgo vascolare nelle applicazioni di Radiologia interventistica dell'apparato vascolare
  - c) la presenza di personale infermieristico
- 52) Per le strutture di 3° e 4° livello deve prevedersi una guardia attiva o una pronta disponibilità che garantisca l'attività di diagnostica per immagini e di radiologia interventistica e che copra l'arco delle 24 ore
- 53) Il personale delle strutture di diagnostica per immagini di 2° 3° e 4° livello partecipa, almeno una volta all'anno, ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, in particolare l'arresto cardio-respiratorio e le reazioni allergiche
- 54) Le strutture di diagnostica per immagini di 2° 3° e 4° livello che eseguono procedure invasive e/o cruenti formalizzano adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione degli strumenti impiegati, in relazione alle attività svolte

### 3.20 RADIOTERAPIA

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 1) I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate
- 2) Presenza di aree di attesa per i pazienti dotati di un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono del servizio
- 3) Presenza di spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio e consegna referti
- 4) Presenza di una sala di simulazione
- 5) Presenza di un bunker di terapia
- 6) Presenza di un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia e per la verifica dosimetrica
- 7) Presenza di un locale visita
- 8) Presenza di un locale per trattamenti farmacologici brevi
- 9) Presenza di un locale per la conservazione, manipolazione e preparazione delle sostanze radioattive sigillate
- 10) Le stanze di degenza sono perimetralmente schermate in conformità della vigente normativa in tema di radio protezione
- 11) Presenza di stanze somministrazione
- 12) Presenza di sala d'attesa "calda" dotata di schermatura in conformità alle vigenti normative
- 13) Presenza di servizi igienici con scarichi controllati per il monitoraggio dei rifiuti liquidi radioattivi
- 14) Presenza di servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti
- 15) Presenza di uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visita presenti e comunicanti con le stesse
- 16) Presenza di un locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
- 17) Le intensità di dose ambientale non superano in nessun punto i valori seguenti:
  - a) 0,02 mSv /settimana nei luoghi dove persone non esposte professionalmente alle radiazioni possono soggiornare per lungo tempo
  - b) 0,1 mSv/settimana nei luoghi dove può sostare solo personale esposto professionalmente alle radiazioni oppure nei luoghi non previsti per un'occupazione prolungata
- 18) La documentazione relativa ai provvedimenti tecnici costruttivi di radioprotezione è firmata da un perito in radioprotezione
- 19) Il dispositivo di comando è posizionato all'esterno del locale d'irradiazione

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- 20) Presenza di un simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e alla pianificazione dei trattamenti
- 21) Presenza di una apparecchiatura per il controllo dosimetrico clinico
- 22) Presenza di una unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare)
- 23) Presenza di una attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento
- 24) Presenza di un sistema per il disegno del profilo corporeo, da utilizzare in mancanza di immagini TAC
- 25) Presenza di dispositivi di immobilizzazione e di sagomatura degli schermi di protezione
- 26) Le porte di accesso al locale sono dotate di un dispositivo che interrompa la irradiazione quando le stesse vengono aperte
- 27) Il caricamento delle sorgenti può avvenire solo a partire dal tavolo di comando
- 28) Lo stato di esercizio dell'impianto è indicato mediante un segnale ben visibile all'interno del locale e sul dispositivo di comando
- 29) Il paziente è osservato ininterrottamente durante la irradiazione e può comunicare a voce con il personale
- 30) Il locale d'irradiazione e il locale di comando sono dotati di un dispositivo di emergenza mediante il quale sia possibile interrompere in qualsiasi momento l'irradiazione
- 31) I locali d'irradiazione rispondono almeno ai requisiti corrispondenti alla classe di resistenza al fuoco F603 (rispettivamente T30)
- 32) Il locale d'irradiazione è dotato di un sistema di sorveglianza dell'intensità di dose ambientale, indipendente

dall'impianto

- 33) All'interno del locale d'irradiazione si trova un contenitore di piombo appropriato in grado di accogliere, in caso di guasto al sistema di trasporto, la sorgente e il relativo applicatore

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 34) Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
- 35) È stato attivato un sistema di controllo di qualità
- 36) È prevista presso ogni struttura di radioterapia la comunicazione all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, dei tempi di consegna dei referti
- 37) È stato nominato il responsabile dell'impianto
- 38) Deve essere garantita, in caso di necessità, l'accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati
- 39) Qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, è formalizzato un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto delle apparecchiature
- 40) La struttura è in regola con quanto previsto dalla normativa vigente
- 41) Esistono le procedure relative alle principali attività cliniche svolte
- 42) Presenza di procedure per la gestione delle attività di routine ed in emergenza/urgenza
- 43) Presenza di procedure specifiche per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive
- 44) Esistono procedure che definiscono le modalità di accesso alla struttura dei pazienti degenti presso altre UO ed esterni
- 45) Sono stati definiti i criteri per la formulazione dei piani di trattamento dei pazienti
- 46) Esiste documentazione relativa alle verifiche periodiche di valutazione dell'intensità di dose ambientale effettiva effettuate da un esperto qualificato
- 47) Esiste un sistema informativo di gestione della presa in carico dei pazienti e di refertazione



**3.21 SERVIZIO TRASFUSIONALE**

**Si applicano, i requisiti di cui al DPCM 1 settembre 2000 e s.m.i..**

### 3.22 GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO (FARMACIA)

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 1) Presenza di spazi separati per il deposito:
  - a) dei medicinali
  - b) dei presidi medico chirurgici e sanitari
  - c) del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza
- 2) L'articolazione interna consente percorsi distinti del materiale in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio
- 3) Presenza di un locale/spazio adibito alla ricezione/ registrazione materiale
- 4) Presenza di un vano blindato o un armadio anti-scasso per la conservazione degli stupefacenti
- 5) Presenza di un locale/spazio per preparazioni chimico farmaceutiche
- 6) Laddove necessario Presenza di un locale dedicato alle preparazioni nutrizionali
- 7) Presenza di lo studio del farmacista
- 8) Presenza di adeguata cappa di aspirazione forzata nel locale per preparazioni chimiche
- 9) I pavimenti hanno superficie lavabile facilmente e disinfettabile
- 10) Le pareti hanno rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza minima di mt. 2 relativamente ai locali adibiti a laboratorio
- 11) Presenza di frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme acustico/visivo e collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale
- 12) Presenza di un armadio per la custodia dei veleni e delle sostanze (TABELLA 3 FU) per le quali è previsto un accesso controllato
- 13) Presenza di attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori (TABELLA 6 FU) e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica
- 14) Sono disponibili locali idonei, distinti e conformi alla normativa vigente per lo stoccaggio di soluzioni perfusionali, tossici, corrosivi e gas terapeutici in bombole
- 15) Presenza di locali idonei al deposito di prodotti infiammabili debitamente autorizzati nel rispetto della normativa vigente
- 16) Presenza di le sostanze obbligatorie (TABELLA 2 FU)
- 17) Presenza di spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e di altro materiale sanitario
- 18) Ove non esista il servizio di farmacia dotato di autonomia tecnico-gestionale:
  - a) nella struttura Presenza di uno spazio adibito alla ricezione/registrazione materiale
  - b) nella struttura Presenza di un deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici
  - c) nella struttura Presenza di un vano blindato o armadio anti scasso per la conservazione degli stupefacenti
  - d) nella struttura presenza di arredi e attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici, dei materiali di medicazione e degli altri materiali di competenza
  - e) nell'area destinata al deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico chirurgici, dei materiali di medicazione e degli altri materiali di competenza, i pavimenti hanno una superficie facilmente lavabile e disinfettabile

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- 19) Esiste un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
  - a) una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-26 °C
  - b) una umidità relativa estiva ed invernale del 50% +/- 5%
  - c) un ricambio aria esterna/ora di 2 v/h
  - d) classe di purezza filtrazione dell'aria relativa a filtri a media efficienza

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 20) Esiste documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura esplicita l'organizzazione interna del servizio farmaceutico, con particolare riferimento a:
  - a) organigramma
  - b) livelli di responsabilità
  - c) organizzazione del servizio

- 21) Presenza di e rispettate procedure condivise con le UU.OO per la gestione delle modalità di richiesta e consegna dei farmaci
- 22) Presenza di procedure/protocolli relativi a:
  - a) operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti (es. preparazioni galeniche)
  - b) ricevimento e controllo forniture
  - c) modalità e condizioni di deposito e stoccaggio
  - d) pulizia e manutenzione dei locali
  - e) consegna dei farmaci e dei dispositivi medici, anche in urgenza
- 23) Esiste la documentazione formalizzata relativa alle modalità con le quali viene garantita la funzione di gestione dei farmaci e del materiale sanitario, in rapporto alle specifiche esigenze delle attività svolte nella struttura
- 24) Esiste un sistema informativo per la gestione dell'utilizzo dei farmaci e l'archiviazione dei dati
- 25) Presenza di procedure/linee guida per la preparazione e conservazione di farmaci sterili e mescolanze infusionali, qualora effettuate
- 26) Presenza di procedure/linee guida per la preparazione, conservazione ed assegnazione e relativi controlli di qualità (di cui rimane traccia documentale) delle "sacche" per la nutrizione artificiale, qualora effettuate
- 27) Presenza di cappa di manipolazione a flusso laminare orizzontale per la preparazione delle sacche nutrizionali
- 28) Presenza di procedure/linee guida per il trasporto, lo stoccaggio e la movimentazione dei farmaci e del materiale sanitario:
  - a) sterile
  - b) non sterile
- 29) Presenza di sistema informativo di registrazione delle attività relative alla preparazione delle sacche nutrizionali
- 30) Presenza di procedure riferite alle attività di approvvigionamento e conservazione (temperatura, umidità) di farmaci e del materiale sanitario di competenza
- 31) Presenza di procedure riferite alle attività di dispensazione dei farmaci e del restante materiale sanitario
- 32) Presenza di procedure riferite alle attività culturali d'informazione ed educazione sul farmaco (gestione del Prontuario Terapeutico e del Repertorio dei materiali sanitari)
- 33) Presenza di procedure riferite alle attività di Farmacovigilanza (raccolta delle segnalazioni di effetti indesiderati da farmaci e incidenti legati a dispositivi medici)
- 34) Presenza di procedure riferite alle attività di analisi della prescrizione farmaceutica (indagini statistiche dei consumi ed epidemiologiche)
- 35) Presenza di procedure riferite alle attività di ispezione agli armadi farmaceutici di reparto
- 36) Presenza di procedure riferite alle attività per la gestione di prestazioni farmaceutiche d'urgenza
- 37) Presenza di procedure riferite alle attività per la gestione di farmaci non in commercio in Italia
- 38) Esiste l'elenco dei prodotti gestiti, coerente con le esigenze terapeutiche e diagnostiche della struttura
- 39) Esistono procedure condivise relative ai tempi e alle modalità di accesso alle prestazioni da parte delle varie UU.OO della struttura
- 40) Esistono procedure relative all'intervallo di tempo tra l'inoltro della richiesta e l'erogazione della prestazione per le varie UU.OO della struttura
- 41) Esiste una procedura per le preparazioni galeniche particolari contenente:
  - a) l'identificazione quali/quantitativa del prodotto
  - b) l'identificazione del richiedente
  - c) l'identificazione del paziente (richieste personalizzate)
  - d) la motivazione clinica per i prodotti per i quali è richiesta la procedura
  - e) l'eventuale sussistenza di criteri d'urgenza e priorità
  - f) la data di esecuzione della prestazione
  - g) l'identificazione dell'operatore preparatore
  - h) l'identificazione del farmacista responsabile della prestazione
- 42) Sono disponibili procedure per la gestione di:
  - a) movimenti di magazzino in entrata ed in uscita anche ai fini dell'attività di controllo e vigilanza sui farmaci e materiali sanitari
  - b) gestione anagrafica dei centri di costo, dei fornitori e dei listini
  - c) emissione di ordini

- d) attività di controllo (giacenza, scorta minima, scadenze, lotti di produzione)
  - e) reports mensili di consumo per centri di costo
- 43) Sono disponibili procedure per la manipolazione di sostanze tossiche-nocive

### **3.22.1 UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA)**

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

- 44) L'UFA è centralizzata
- 45) L'UFA è segnalata con appositi segnali di rischio
- 46) L'UFA è protetta con accesso limitato al solo personale autorizzato
- 47) Presenza di una zona ufficio a contaminazione controllata con:
  - a) scrivania
  - b) computer
  - c) archivio dati
- 48) Presenza di una zona filtro con:
  - a) armadietti per il cambio del personale
  - b) mezzi di protezione individuale
  - c) zona lavamani
- 49) Presenza di un locale sterile, ben definito, separato dagli ambienti circostanti
- 50) Il locale sterile è dotato di:
  - a) cappa di manipolazione a flusso laminare verticale
  - b) frigorifero adeguato alle sostanze da conservare
  - c) carrello di preparazione vaschette pazienti
- 51) Presenza di i seguenti dispositivi di sicurezza:
  - a) doccia di emergenza
  - b) lava occhi
  - c) kit di sicurezza per lo spandimento
  - d) armadio a norma per le sostanze pericolose

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- 52) Presenza di cappe, per la preparazione dei farmaci, con le caratteristiche individuate dalle seguenti norme:
  - a) D. lgs 81/2008 Titolo IX Capo II "*Protezione da agenti cancerogeni e mutageni*" e s.m.i.
  - b) Gazzetta Ufficiale 236 del 07/10/1999 "*Linee guida chemioterapici antiblastici*" e s.m.i.
  - c) Indicazione per l'applicazione delle linee guida sui chemioterapici antiblastici ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro) e AIMPLS (Associazione Italiana di Medicina Preventiva dei Lavoratori della Sanità)

#### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

- 53) Esiste documentazione formalizzata con la quale la direzione della struttura esplicita l'organizzazione interna del servizio farmaceutico con particolare riferimento a:
  - a) organigramma
  - b) livelli di responsabilità
  - c) organizzazione del servizio
- 54) Presenza di procedure per:
  - a) operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti (es. preparazioni galeniche)
  - b) ricevimento e controllo forniture
  - c) modalità e condizioni di immagazzinamento
  - d) pulizia e manutenzione dei locali
  - e) consegna dei farmaci e dei dispositivi medici, anche in urgenza
- 55) Presenza di procedure per la preparazione di farmaci sterili e mescolanze infusionali
- 56) Presenza di procedure per la conservazione di farmaci sterili e mescolanze infusionali
- 57) Presenza di foglio clinico di attività giornaliera
- 58) Sistema informativo di gestione delle attività e gestione dati
- 59) Presenza di procedure per il trasporto dei farmaci e del materiale sanitario, sterile e non sterile
- 60) Presenza di procedure per lo stoccaggio dei farmaci e del materiale sanitario, sterile e non sterile

- 61) Presenza di procedure la movimentazione dei farmaci e del materiale sanitario, sterile e non sterile
- 62) Presenza di procedure riferite alle attività di approvvigionamento e conservazione (temperatura, umidità) di farmaci e del materiale sanitario di competenza
- 63) Presenza di procedure riferite alle attività di dispensazione dei farmaci
- 64) Presenza di procedure riferite alle attività culturali d'informazione ed educazione sul farmaco
- 65) Presenza di procedure riferite alle attività di Farmacovigilanza (raccolta delle segnalazioni di effetti indesiderati da farmaci e incidenti legati a dispositivi medici)
- 66) Presenza di procedure riferite alle attività di analisi della prescrizione farmaceutica (indagini statistiche dei consumi ed epidemiologiche)
- 67) Presenza di procedure riferite alle attività per la gestione di prestazioni farmaceutiche d'urgenza
- 68) Esiste l'elenco dei prodotti gestiti, coerente con le esigenze terapeutiche e diagnostiche della struttura
- 69) Esistono procedure relative ai tempi e alle modalità di accesso alle prestazioni da parte delle altre UO della struttura
- 70) Esistono procedure relative all'intervallo di tempo tra l'inoltro della richiesta e l'erogazione della prestazione per le altre UO della struttura
- 71) Esiste una procedura per le preparazioni galeniche particolari contenente:
  - a) l'identificazione quali/quantitativa del prodotto
  - b) l'identificazione del richiedente
  - c) l'identificazione del paziente (richieste personalizzate)
  - d) la motivazione clinica per i prodotti per i quali è richiesta la procedura
  - e) l'eventuale sussistenza di criteri d'urgenza e priorità
  - f) la data di esecuzione della prestazione
  - g) l'identificazione dell'operatore preparatore
  - h) l'identificazione del farmacista responsabile della prestazione
- 72) Sono disponibili procedure per la gestione di:
  - a) movimenti di magazzino in entrata ed in uscita anche ai fini dell'attività di controllo e vigilanza sui farmaci e materiali sanitari
  - b) gestione anagrafica dei centri di costo, dei fornitori e dei listini
  - c) emissione di ordini
  - d) attività di controllo (giacenza, scorta minima, scadenze, lotti di produzione)
  - e) reports mensili di consumo per centri di costo
- 73) Sono disponibili procedure per la manipolazione di sostanze tossiche-nocive
- 74) Esiste programma informativo dei flussi informativi
- 75) Sono definiti protocolli terapeutici più frequenti
- 76) Sono rispettate, nella preparazione dei farmaci antitumorali

### 3.23 SERVIZIO MORTUARIO

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 1) Presenza di un locale osservazione/sosta salme
- 2) Presenza di celle frigorifere o locali climatizzati per le salme in numero adeguato
- 3) Presenza di locali per lo svolgimento delle operazioni di anatomia patologica (nei casi in cui tali funzioni non siano affidate all'esterno)
- 4) La sala autoptica risponde ai requisiti previsti dalla normativa vigente
- 5) Presenza di un locale deposito e un locale/area dedicato al trattamento/riduzione e conservazione temporanea dei prelievi anatomici (se presente sala settoria)
- 6) Presenza di un locale preparazione personale che prevedono una separazione di percorsi "pulito/sporco"
- 7) Presenza di i servizi igienici per il personale
- 8) Presenza di i servizi igienici per i parenti
- 9) Presenza di la camere mortuarie in numero adeguato e rispondenti ai requisiti previsti dalla legge
- 10) La camera di esposizione dispone di entrata ed uscita autonome che non prevedano interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni alla struttura
- 11) Presenza di un locale per il deposito di materiale di consumo

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

- 12) Il Servizio Mortuario è dotato di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche termo igrometriche:
  - a) una temperatura interna invernale ed estiva non superiore a 18 °C
  - b) una umidità relativa del 60% + - 5%
  - c) un ricambio aria/ora esterna di 15 v/h
- 13) Presenza di l'impianto illuminazione di emergenza

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 14) In caso la struttura sanitaria non disponga di Servizio di Anatomia Patologica viene garantita la funzione descritta
- 15) La dotazione di personale consente l'apertura delle camere di esposizione salme per un periodo di 12 ore nei giorni feriali e di 8 ore nei giorni prefestivi e festivi
- 16) Sono previste e regolamentate le procedure di vestizione, chiusura e consegna salme
- 17) Sono previste e regolamentate le procedure per consentire ai congiunti dei defunti la libera scelta dell'impresa di pompe funebri

### 3.24 SERVIZIO DI FISICA SANITARIA

1. Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria il Servizio di Fisica Sanitaria è una struttura che svolge attività specialistiche sanitarie nonché attività di progettazione, controllo e gestione connesse con le applicazioni della Fisica, con particolare riguardo all'impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in campo medico. Promuove l'introduzione e lo sviluppo a livello aziendale di applicazioni di informatica medica. Ha strette interrelazioni con i Servizi di Radiodiagnostica, di Radioterapia e di Medicina Nucleare.
2. In relazione alla complessità delle attività svolte si individuano due tipologie strutturali:
  - a) Servizio (o Unità Operativa Polispécialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa polispécialistica" nella quale sono attivati almeno tre dei quattro settori specifici di competenza (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).
  - b) Unità (o Unità Operativa Specialistica) di Fisica Sanitaria: "struttura complessa monospécialistica" che svolge la sua attività in almeno uno dei settori della Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare. Tale struttura può avere diversi livelli di complessità a seconda del numero e del livello di differenziazione delle strutture radiologiche coinvolte (ambito territoriale vasto) e del numero e della tipologia delle apparecchiature ad alta tecnologia (TC, Angio, RM, CR, PACS).
3. Da un punto di vista strutturale il servizio è organizzato per settori:
  - a) Radioprotezione
  - b) Fisica della Radiodiagnostica
  - c) Fisica della Radioterapia
  - d) Fisica della Medicina Nucleare
4. **Settore di Radioprotezione**
  - a) Le principali attività sono:
  - b) gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti;
  - c) organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
  - d) organizzazione e coordinamento delle attività dell'Esperto Responsabile Impianto RM (D.M. 2/8/91, D.M. 3/8/93 e D.P.R. 8/8/94);
  - e) gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
  - f) gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni; (in alcuni casi gestione diretta del servizio di dosimetria individuale);
  - g) gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
  - h) gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
  - i) valutazione della dose di radiazioni al paziente e dei rischi relativi. Stima della dose e dei rischi al feto nei casi di esami radiologici su pazienti in stato di gravidanza (in collaborazione con i Servizi di Radiologia).
5. **Settore di Fisica in Radioterapia**
  - a) Le principali attività sono:
  - b) gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Radioterapia (TCT, Acceleratori, Simulatori, Unità di brachiterapia,...) per quanto di competenza;
  - c) piani di trattamento radioterapici (2 e 3D) per trattamenti esterni e brachiterapia;
  - d) dosimetria dei fasci radianti e delle sorgenti radioattive;
  - e) dosimetria del paziente procedure di set-up;
  - f) terapia metabolica (o radioisotopica) In alcuni casi queste attività sono di pertinenza del Settore di Medicina Nucleare;
  - g) applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
  - h) ricerca applicata alla clinica, con particolare riferimento allo studio di tecniche di trattamento ottimali;
  - i) ottimizzazione dei trattamenti e radioprotezione del paziente con particolare riferimento a quanto richiesto dal D. Lgs 187/2000.

**6. Settore di Fisica in Radiodiagnostica**

- a) Le principali attività sono:
- b) gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature (radiologia tradizionale, TC, RM, CR, DR, US, ecc.);
- c) dosimetria dei fasci radianti;
- d) ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DLgs 187/2000;
- e) applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- f) ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radiologica

**7. Settore di Fisica in Medicina Nucleare**

- a) Le principali attività sono:
- b) gestione tecnica e controlli di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (Gamma Camere, PET, Ciclotrone, ecc... );
- c) dosimetria e spettrometria delle sorgenti;
- d) ottimizzazione degli esami e dosimetria del paziente, con particolare riferimento alla valutazione dei Limiti diagnostici di Riferimento ed a quanto previsto dal DLgs 187/2000;
- e) applicazioni di informatica e gestione delle immagini;
- f) ricerca applicata alla clinica, con particolare riguardo allo studio di tecniche di ottimizzazione dell'immagine radioisotopica.

**8. Da un punto di vista funzionale il servizio è organizzato per aree omogenee di attività:**

- a) attività produttive di tipo sanitario, rivolte ad utenti interni ed esterni all'Azienda;
- b) attività di controllo e di gestione;
- c) attività di relazione con altre Strutture o Enti;
- d) attività di ricerca e sviluppo per l'implementazione di nuove metodiche;
- e) attività di consulenza, didattica e formazione.

**9. Attività produttive**

- a) Nel Settore della Radioterapia:
  - i) Piani di trattamento radioterapico ed altre prestazioni specialistiche previste nel Tariffario Nazionale. In particolare:
  - ii) Studio fisico-dosimetrico con elaboratore su scansioni TC o RM o US, ecc...;
  - iii) Studio fisico-dosimetrico – calcolo della dose in punti;
  - iv) Definizione di compensatori sagomati fisici o dinamici;
  - v) Definizione di Schermature;
  - vi) Dosimetria in vivo: controllo fisico della ripetibilità del trattamento e controllo fisico di radioprotezione.
- b) Nel Settore della Radiodiagnostica:
  - i) Valutazione della dose erogata al paziente durante l'attività di radiodiagnostica tradizionale o interventistica;
  - ii) Valutazione della dose erogata al paziente in stato di gravidanza;
  - iii) Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Radiologia.
- c) Nel Settore della Medicina Nucleare:
  - i) Valutazione della dose assorbita dal paziente durante l'attività di diagnostica;
  - ii) Valutazione della dose assorbita dal paziente in stato di gravidanza;
  - iii) Stima dei rischi connessi con l'impiego delle radiazioni, in collaborazione con gli specialisti dei Servizi di Medicina Nucleare;
  - iv) Valutazione della dose assorbita ai vari organi del paziente in terapia radioisotopica (metabolica, sistemica, intralesionale, intraperitoneale). In alcune realtà queste attività fanno riferimento al Settore della Radioterapia;
  - v) Controllo radioprotezionistico sul paziente ai fini della radioprotezione della popolazione;



- vi) Studio fisico dosimetrico con elaboratore su scansioni SPECT, multimodali, della dose al target e agli organi critici.

#### 10. Attività di controllo e gestione

Le principali attività di controllo gestionali sono:

- a) Controlli di qualità delle apparecchiature in Fisica Sanitaria, Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare (principalmente di accettazione e stato);
- b) Dosimetria sui fasci in Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare;
- c) Gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti,
- d) Organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000);
- e) Gestione dei rapporti con il Servizio Prevenzione Protezione (D.Lgs. 626);
- f) Gestione della dosimetria esterna ed interna del personale esposto alle radiazioni;
- g) Gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;
- h) Gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;
- i) Procedure acquisto attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
- j) Supporto tecnico alla gestione attrezzature per Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare, per quanto di competenza;
- k) Gestione della strumentazione di Fisica Sanitaria. l) Implementazione del “sistema qualità”.

#### 11. Attività di ricerca e sviluppo

Le principali attività di ricerca e sviluppo sono:

- a) Nuove metodiche per la caratterizzazione, la valutazione e l'erogazione della dose da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in diagnostica e terapia;
- b) Nuove metodiche informatiche e di imaging biomedico in diagnostica e terapia.
- c) Statistica ed elaborazione scientifica dei dati.

#### REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI

12. Le tabelle che seguono indicano le caratteristiche degli spazi e delle attrezzature che debbono essere possedute per erogare prestazioni di Fisica Sanitaria. Ogni struttura erogatrice dovrà possederli in riferimento alla tipologia e al livello di complessità delle prestazioni erogate.

Ambienti o spazi	Note
a) Area attesa	
b) Archivio documentazione di legge	Eventualmente all'interno del settore attività amministrative
c) Locali per la conservazione e calibrazione	
d) della strumentazione;	
e) Locali per l'esecuzione dei piani di trattamento radioterapici (terapia dall'esterno e brachiterapia)	Se è presente la Radioterapia. Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Radioterapia.
f) Locali per le attività di dosimetria	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in altra sede.
g) Locale per le attività di controllo della contaminazione interna del personale	Tali locali possono essere eventualmente dislocati in Medicina Nucleare.
h) Ambienti attrezzati per il decadimento dei i) liquami radioattivi di origine organica	Se è presente la Medicina Nucleare o la Radioterapia Metabolica (Radioisotopica). Tali locali possono essere eventualmente dislocati in sede diversa.
j) Locali di lavoro per il personale	

k) Spogliatoi	Anche centralizzati
l) Servizi igienici	

13. Le dimensioni ed il numero dei locali richiesti dipendono dalla attivit  svolta e devono essere congruenti con le disposizioni di legge in materia.

14. Deve essere disponibile la funzione di segreteria.

Attrezzature	Note
a) Elettrometri di precisione e set di camere a ionizzazione per la dosimetria assoluta dei fasci (sia per terapia dall'esterno che brachiterapia)	Se � presente la Radioterapia
b) Fantoccio dosimetrico a scansione in acqua per la costruzione delle curve di dose in profondit� e dei profili dei fasci radianti	“
c) Sistemi dosimetrici per la verifica delle dosi in vivo	“
d) Fantocci di differenti tipologie (antropomorfi, acqua equivalenti, e) ecc...) per la verifica dei trattamenti	“
f) Sistemi per l'esecuzione dei piani di trattamento sia per irraggiamento esterno che per brachiterapia	“
g) Sistemi per la simulazione virtuale	“
h) Sistemi per la dosimetria di area e/o volume con lastre radiografiche, gascromiche, diodi, materiali termoluminescenti, gel ecc...	“
i) Sistemi per il controllo di qualit� delle apparecchiature radianti (dosimetri, strumenti per la misura dei profili di dose, oggetti test, mire, fantocci, ecc...)	“
j) Dosimetri individuali (a TLD, film, a lettura diretta o altro) per la valutazione della dose al personale	
k) Camere a ionizzazione ad alta sensibilit� (o contatori proporzionali o geiger) per la valutazione del campo di radiazione ambientale.	
l) Camere a ionizzazione (o dosimetri a stato solido o altro) per misure di dose sui fasci di Radiodiagnostica	Se � presente la Radiodiagnostica
m) Sistemi per il controllo di qualit� delle apparecchiature di Radiodiagnostica (dosimetri, strumenti per la misura della tensione, oggetti test, mire, fantocci, camere per la misura del prodotto dose x area, ecc...)	“
n) Sistemi per il controllo di qualit� delle apparecchiature emittenti radiazioni non ionizzanti (in particolare Risonanza Magnetica Nucleare)	Se � presente tale attivit�
o) Sistemi per il controllo di qualit� delle apparecchiature ad ultrasuoni	“
p) Contatori di Geiger (o proporzionali) ad ampia superficie per la rivelazione della contaminazione superficiale	Se � presente la Medicina Nucleare
q) Sistemi spettrometrici (a NaI o stato solido) per analisi isotopica fissi e/o portatili	“
r) Sistemi per la valutazione della dose interna del personale (contaminometri, scintillatori per conteggio delle urine, captazione interna, ecc...)	“
s) Sistemi di vasche per il decadimento degli effluenti liquidi dei pazienti sottoposti a Terapia Metabolica	Se � presente la Terapia Metabolica

t) Sistemi per il controllo di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare (sorgenti puntiformi lineari o estese, fantocci di varia tipologia)	
u) Sistemi informatici (personal computer, workstation, server) per l'elaborazione dei dati ed il calcolo scientifico.	
v) Fantocci di differenti tipologie per il controllo dell'attività in terapia radioisotopica nel paziente ai fini del calcolo della dose al paziente	

### Personale

15. Il personale dirigente del Servizio di Fisica Sanitaria è costituito, secondo la normativa vigente, da Fisici Specialisti, cioè da laureati in Fisica, provvisti del diploma di specializzazione in Fisica Sanitaria. Tali operatori sono supportati da personale Tecnico.
16. Tale personale è costituito da Operatori della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (OPALL) (attualmente rappresentato da Periti Industriali con differenti specialità) e da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM).
17. Per quanto riguarda la dotazione di personale conviene distinguere i diversi settori di attività.
18. Radioprotezione. Si considera che una struttura Ospedaliera in cui sia presente almeno uno dei servizi di Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare con caratteristiche di riferimento (vedi oltre) richieda un nucleo di personale dedicato alla radioprotezione costituito da Fisici Specialisti, figure Tecniche (TSRM o OPALL) e personale di supporto.
19. Fisica in Radioterapia. Si ritiene che un Servizio di Radioterapia di riferimento (con una dotazione di 2 macchine ad alta energia, un simulatore, un apparecchio per brachiterapia after-loading e con una produttività minima di 700 pazienti l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e costituito da Fisici Specialisti e da figure Tecniche (TSRM o OPALL). La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.
20. Fisica in Medicina Nucleare. Si ritiene che un Servizio di Medicina Nucleare di riferimento (con una dotazione di 2 Gamma Camere e con una produttività minima di 5000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e deve comprendere almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti (Gamma Camere, PET, Ciclotroni), al loro pieno utilizzo e all'eventuale presenza dei reparti di terapia metabolica
21. Fisica in Radiodiagnostica. Si ritiene che un Servizio di Radiologia di riferimento (con una dotazione di 1 Tomografo Computerizzato, un Tomografo a Risonanza Magnetica, 10 apparecchi radiogeni, un sistema di gestione digitale delle immagini, con una produttività minima di 125.000 esami l'anno) richieda un nucleo di personale dedicato al settore e in cui sia presente almeno 1 Fisico Specialista. La dotazione organica deve essere rapportata alle tecnologie presenti e al loro pieno utilizzo.

### ACQUISIZIONE SERVIZI

22. Per garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni fornite dai Servizi di Fisica Sanitaria, è indispensabile predisporre e mantenere attiva una procedura che consenta la corretta e puntuale valutazione dei fornitori in relazione alla "criticità" delle apparecchiature e dei beni di specifico utilizzo dei servizi stessi.
23. Occorre infatti assicurare, attraverso la definizione dei rapporti con i fornitori e le metodologie di valutazione, di selezione e verifica dei fornitori stessi, che:
24. i prodotti acquistati rispondano sistematicamente alle specifiche definite e abbiano i requisiti necessari per garantire il raggiungimento degli standard di qualità dichiarati in documenti ad uso interno ed esterno;
25. i tempi di consegna siano congrui con le necessità del Servizio.
26. I prodotti e servizi utilizzati per le attività dei Servizi di Fisica Sanitaria si possono suddividere in:
27. PRODOTTI di CLASSE A, (prodotti critici) che hanno diretta influenza sulla qualità tecnica delle attività svolte, e comprendono i fantocci, le sorgenti radioattive certificate e la strumentazione di misura, dotazione

informatica (hardware e software)

28. PRODOTTI di CLASSE B, (prodotti non critici) che, pur importanti per caratteristiche intrinseche ai fini del risultato finale, non hanno però influenza diretta sulla qualità dell'attività svolta, e comprendono le pellicole radiografiche, supporti cartacei e il materiale di consumo nonché prodotti speciali per particolari lavorazioni.
29. SERVIZI (anch'essi suddivisibili in due classi A e B) quali, ad esempio, fornitura periodica di dosimetri individuali (se tale attività non è svolta all'interno), taratura di sistemi dosimetrici, smaltimento rifiuti radioattivi, servizi di assistenza e manutenzione di apparecchiature, ecc.
30. Devono essere stabiliti criteri per la qualifica dei fornitori ed i fornitori dei prodotti di CLASSE A o Servizi e devono essere inseriti in apposita tabella "Elenco dei fornitori del Servizio di Fisica Sanitaria".

#### CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

31. Nell'ambito dell'Azienda Sanitaria, il Fisico Specialista opera all'interno di un Servizio di Fisica Sanitaria e svolge sia attività specialistiche sanitarie (cui corrispondono prestazioni eseguite sul paziente) sia attività di progettazione, controllo e gestione. Il percorso professionale di un Fisico Specialista di nuovo inserimento all'interno di una Azienda Sanitaria inizia con il bagaglio formativo ricevuto alla Scuola di Specializzazione in Fisica Sanitaria. Tale bagaglio deve consentirgli di inserirsi produttivamente in uno dei settori specifici (Radioprotezione, Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).
32. Alla luce dello sviluppo rapido delle conoscenze nel settore della Fisica Medica, si ritiene proficuo che il giovane neospecializzato si dedichi in modo completo (o almeno prevalente) ad un settore specifico, in modo da consolidare e mantenere nel tempo una effettiva "competenza fisica" nel settore.
33. Si ritiene che per il mantenimento della competenza fisica un utile riferimento sia costituito dal Decreto 7 maggio 1997 Tabella B relativo allo "Standard complessivo di addestramento professionale". Le attività da svolgere, riportate qui di seguito, si riferiscono al periodo di un triennio.

#### 34. RADIOTERAPIA:

Terapie radianti:

- a) N.80 piani di trattamento personalizzati per terapie con fasci esterni e 8 piani di trattamento personalizzati per brachiterapia (dove viene effettuata).
- b) N. 30 sessioni di misura e controllo intesi come:
  - i) taratura iniziale e verifica periodica delle diverse macchine di trattamento radioterapeutico secondo protocolli nazionali o internazionali
  - ii) implementazione dei dati dosimetrici e dei parametri delle macchine sul sistema computerizzato di elaborazione dei piani di trattamento
  - iii) controllo della ripetibilità del trattamento radioterapico per le diverse macchine e tecniche di irradiazione
- c) N.8 casi di progettazione di sistemi di collimazione supplementare, schermi, spessori compensatori e sistemi di immobilizzazione del paziente

#### 35. MEDICINA NUCLEARE

- a) N. 2 controlli di qualità sui generatori di radioisotopi a breve emivita e sui prodotti marcati (laddove siano presenti Ciclotroni)
- b) N. 5 piani di trattamento per terapia metabolica con radionuclidi
- c) N. 20 sessioni di controllo di qualità sulle gamma camere, SPECT, PET.

#### 36. RADIODIAGNOSTICA

- a) N. 8 sessioni di misura dei parametri fisici e geometrici su installazioni radiologiche quali: IBTV, Portatili grafia, Radiologia tradizionale e digitale, TAC, Mammografia, RMN e altrettante valutazioni sul materiale sensibile radiografico e sui fattori di camera oscura
- b) N. 2 interventi per la misura della dose al paziente.

37. Nel caso del Dirigente Fisico Direttore del Servizio, non si ritiene che debbano essere richiesti requisiti per il mantenimento della competenza, in considerazione vuoi delle sue funzioni prevalentemente di tipo organizzativo - gestionale, vuoi delle conoscenze comunque già acquisite.
38. Per il personale laureato è comunque necessaria la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale specifico, riconosciuti dal Ministero della Sanità, dalla Regione o da Società Scientifiche Nazionali o Internazionali per complessivi 5 giorni ogni anno.
39. La formazione del personale tecnico deve seguire un percorso parallelo, con la destinazione prevalente ad un settore specifico di attività e la partecipazione a corsi di aggiornamento professionale per una durata di almeno due giorni ogni anno, per i TSRM secondo ECM.

<b>QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO</b>
--

40. Il Servizio di Fisica Sanitaria costituisce un punto nodale del Sistema Qualità Aziendale: implementa al suo interno le procedure del sistema e, nel contempo, in ossequio ai dispositivi di legge (D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D.Lgs. 187/2000 e D.Lgs. 241/2000), si pone come elemento di riferimento nei confronti dei Servizi Sanitari di Radiologia, Radioterapia, Medicina Nucleare per i controlli di qualità delle relative apparecchiature.
41. Il sistema qualità (in particolare le Norme UNI 8459 e CEI 62-55) prevede infatti non solo lo sviluppo e l'impiego di procedure per il controllo delle apparecchiature (codificate nei "Manuali per il controllo di qualità") ma l'implementazione, in ogni attività di servizio, di procedure svolte secondo i criteri generali della "qualità totale": l'implementazione di tali procedure "qualifica" i relativi processi

**42. Radioterapia**

- a) E' il settore dove la qualificazione dei processi riveste la maggiore criticità. Tutto l'iter del paziente all'interno del Reparto deve essere sottoposto a precisi protocolli clinici e a processi ottimizzati. Per la qualità del risultato complessivo è indispensabile coniugare la più stretta collaborazione con la componente medica con la più precisa definizione dei relativi compiti e responsabilità. Per quanto afferisce alle attività in cui il Servizio di Fisica è più direttamente coinvolto si individuano due processi fondamentali.
- b) Il primo processo ("pianificazione fisica del trattamento") è quello che parte dall'identificazione del bersaglio tumorale, dell'entità della dose da somministrare e del relativo frazionamento (di competenza del Medico Specialista), allo sviluppo del piano di trattamento ottimale (di competenza del Fisico Specialista), alla definitiva adozione del piano (di competenza del Medico Specialista).
- c) Il secondo processo ("pianificazione tecnica del trattamento"), strettamente connesso con il precedente e che lo comprende, riguarda l'iter decisionale che parte dall'acquisizione di informazioni di imaging diagnostico (TC, RM, US, PET), di imaging specifico di radioterapia (TC, RM, Simulatore X, Simulatore Virtuale), "pianificazione fisica del trattamento" (vedi sopra), predisposizione dei sistemi di Controllo e Verifica con i parametri del trattamento, Imaging di controllo ed infine verifica del trattamento alle macchine radianti (Film Portali e Sistemi Digitali Diretti), dosimetria di controllo in vivo. In questo secondo processo i ruoli relativi degli specialisti (Medico e Fisico) non hanno ancora una codifica stabilita ed è quindi ancor più necessario che le metodiche adottate siano riviste e codificate quali procedure di qualità. Questo processo interdisciplinare coinvolge tutte le professionalità, ciascuna nell'ambito della propria specifica competenza. Oltre all'implementazione delle procedure di cui sopra la qualificazione dei processi richiede l'evidenziazione di alcuni punti specifici:
- d) Dose al paziente: allo stato attuale il riferimento obbligato è alla pubblicazione 50 della ICRU (International Commission of Radiological Units) dal titolo " Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy) che stabilisce che la variazione massima della dose di radiazione all'interno della regione bersaglio ("planning target volume") deve essere all'interno dell'intervallo (+7 - 5 %) della dose prescritta. Questo assunto impone limiti stringenti a tutti gli "anelli della catena" che concorrono a determinare l'entità della dose erogata. In particolare:
- e) verifica della dose assoluta erogata dalle macchine radianti (impiego di dosimetri la cui taratura è certificata), adozione di procedure standard (in particolare i documenti AAPM), partecipazione a campagne di interconfronto a livello Europeo (in particolare ESTRO)

- f) verifica, secondo procedure standard (in particolare i documenti AAPM) dei sistemi per i piani di trattamento (TPS)
- g) verifica della dose “in vivo” con sistemi a diodo o con imaging portale con modalità campionarie (ad esempio all’inizio ed a metà del trattamento)
- h) Risulta di particolare importanza fornire al Servizio di Radioterapia adeguato supporto tecnico per il confronto periodico dei risultati ottenuti nel trattamento delle diverse patologie rispetto ai dati di letteratura e per la gestione degli aspetti informatici del Servizio. Queste attività potrebbero essere oggetto di protocolli specifici.

#### 43. Radiodiagnostica e Medicina Nucleare

- a) La Radiodiagnostica rappresenta il settore dove, per la tipologia ed il numero delle apparecchiature, l’impatto delle disposizioni relative ai Controlli di Qualità risulta più rilevante.
- b) E, d’altro canto, la semplice implementazione di procedure di controllo di qualità delle apparecchiature senza l’instaurazione di un processo di qualità complessivo risolve gli aspetti normativi del problema ma rischia di non migliorare significativamente la qualità complessiva del servizio offerto. Per quanto riguarda gli aspetti fisici tre sono le procedure su cui appuntare l’attenzione.
- c) Procedure di assicurazione della qualità nel funzionamento delle apparecchiature. Si ritiene di suggerire che i controlli di qualità più semplici e routinari (i controlli di costanza) sugli apparecchi radiogeni sia eseguito dal personale del Servizio di Radiologia (TSRM), riservando al Fisico Specialista (e al personale tecnico del Servizio di Fisica Sanitaria) le verifiche più complesse (controlli di accettazione, di stato e, solo in casi particolari, quelli di costanza) nonché l’organizzazione del processo. Ciò contribuisce alla crescita professionale del personale e all’istaurarsi di una coscienza diffusa dei processi di qualità. E’ fondamentale il rapporto di stretta collaborazione con il Radiologo (Medico Responsabile), con il quale vanno predisposte le diverse procedure. I riferimenti legislativi al riguardo sono costituiti dal citato D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 187/2000 e D. Lgs. 241/2000. I riferimenti tecnici più importanti sono alle norme CEI ed ai protocolli predisposti dalle Associazioni Scientifiche Nazionali (AIFM) ed internazionali (in particolare AAPM).
- d) Procedure di assicurazione della qualità nell’esecuzione degli esami radiografici e dose al paziente. Dagli albori della Radiologia, è stato obiettivo comune delle Associazioni Scientifiche di Radiologia e di Fisica Sanitaria, sia l’implementazione di procedure corrette da un punto di vista clinico e tecnico nell’esecuzione degli esami radiologici, sia il contenimento della dose di radiazione somministrata alla popolazione per indagini radiologiche. L’aspetto innovativo è costituito dal recepimento di questi principi a livello legislativo (Direttiva Comunitaria 97/43 di prossima introduzione a livello nazionale).
- e) Tale documento prevede esplicitamente l’adozione dei principi di “giustificazione” ed “ottimizzazione” degli esami radiologici insieme con l’impiego di livelli diagnostici di riferimento, e cioè dei livelli di dose somministrata al paziente (o di attività nel caso della Medicina Nucleare) che non devono essere superati in procedure “standard”. L’applicazione diffusa di questi principi costituirà nei prossimi anni il tema dominante del lavoro di rinnovamento che Radiologi, Fisici e TSRM dovranno compiere. E’ importante che tale lavoro venga impostato, fin dall’inizio, secondo procedure organiche, in armonia con i principi del processo della qualità aziendale. Da un punto di vista tecnico i riferimenti più importanti sono attualmente contenuti nei documenti della Comunità Europea (EUR 16260, 16261, 16262, 16263 EN).
- f) Per l’accreditamento occorre dare evidenza dell’adozione della Direttiva Comunitaria 97/43 tramite l’attivazione di procedure specifiche.

#### **4. SCHEMA DI RIFERIMENTO PER LA DOTAZIONE DI PERSONALE MINIMO PER LE ATTIVITÀ OSPEDALIERE E LE CASE DI CURA AI FINI DELL'ACCREDITAMENTO**

1. Gli schemi di seguito riportati si riferiscono alla dotazione di personale dei reparti/UU.OO ospedalieri pubblici e privati e devono essere requisiti minimi per l'Autorizzazione sanitaria.
2. I requisiti minimi organizzativi devono comunque essere rapportati alle caratteristiche delle diverse specialità.
3. Il personale sarà incrementato secondo il principio dell'intensità delle cure verificata sulla base degli indicatori standard delle attività ospedaliere evitando eccessiva discrezionalità nell'organizzazione dei servizi.
4. I principali indicatori di riferimento ospedalieri devono essere: il tasso di utilizzazione dei posti letto (come minimo del 75%), il peso medio dei DRG, l'indice di rotazione dei posti letto, la degenza media, il case-mix e l'indice comparativo di performance (ICP).
5. Quanto più un reparto/UU.OO deve essere performante, tanto più dovrà essere potenziato in termini di risorse umane.
6. I minuti di assistenza diretta posdevono essere variare da 70' a 120' a seconda dell'intensità di assistenza richiesta, comprovata dagli indicatori di performance di attività regionali e nazionali, con eccezione per le attività di terapia intensiva che necessita di minuti di assistenza più elevati, che posdevono essere variare da 500' a 600'; mentre per le attività di sub-intensiva i minuti di assistenza posdevono essere variare da 200' a 240'.
7. Con riferimento alle strutture pubbliche, dovrà essere tenuta presente la compatibilità economica, le normative di riferimento in materia di assunzione del personale e gli indicatori economico-finanziari (costi/attività, costi/benefici ecc.).
8. I carichi di lavoro del personale dovranno essere commisurati alla quantità degli atti, ai tempi standard di esercizio delle attività ed alla domanda espressa o inespressa, considerati i costi del personale ed in generale l'efficienza e l'economicità.
9. La dotazione di personale prevista dagli schemi seguenti deve essere suddivisa per moduli da 1 fino a 20 posti letto o da 1 fino a 30 posti letto. Per eventuali posti letto eccedenti i 30 posti letto la dotazione di personale dovrà essere proporzionata al numero di posti letto in eccesso arrotondata all'unità superiore.
10. Il numero dei medici suddivisi per modulo deve essere considerato per le monospecialistiche, mentre per le aree funzionali omogenee (mediche, chirurgiche) vale la guardia interdivisionale.
11. I posti letto indicati devono essere comprensivi dei posti letto ordinari, di quelli diurni e delle attività ambulatoriali.
12. L'attività ambulatoriale per la Case di cura deve essere possibile solo se le stesse devono essere regolarmente accreditate per tali prestazioni.
13. Le Case di cura, qualora non lo fossero, devono essere chiedere l'Autorizzazione per le prestazioni ambulatoriali seguendo le procedure di cui alla legge regionale n. 18/2008, specificando che le eventuali prestazioni ambulatoriali non devono essere considerate erogate né per conto, né a carico del Sistema Sanitario Regionale.
14. I reparti/UU.OO. che svolgono attività chirurgiche con l'utilizzo di sale operatorie funzionanti in strutture che hanno più di trenta posti letto complessivi (anche appartenenti a diversi reparti/UU.OO) devono possedere unità di personale infermieristico e di supporto appositamente dedicato alle attività di sala operatoria sotto la diretta responsabilità del Direttore Sanitario che predisporrà anche i turni di attività.
15. Il personale medico ed infermieristico indicato si riferisce solo all'attività diretta al paziente, con esclusione della attività indiretta.
16. Alla guardia interdivisionale partecipa il personale medico del Dipartimento o comunque quello di analoghe attività afferenti ai raggruppamenti di specialità (Aree Funzionali - Dipartimenti).  
Nelle strutture con meno di 100 posti letto è consentita la guardia medica interdivisionale, condivisa tra le varie br
17. In questi casi devono essere previste due unità di personale medico in più per Dipartimento o Aree

funzionali.

18. Le strutture con più moduli di Riabilitazione intensiva e di Lungodegenza devono garantire, nei turni notturni, la presenza di almeno un medico e di due infermieri professionali.
19. I reparti/UU.OO. che attuano pratiche diagnostiche e terapeutiche complesse ambulatoriali ad elevato impegno professionale (come l'endoscopia, la fisiopatologia respiratoria ecc.) devono possedere una unità operativa medica ed una infermieristica aggiuntive, paramtrate al quantitativo effettivo di prestazioni che la branca è in grado di erogare.
20. Le attività ostetrico-ginecologiche devono avere un organico di almeno 6 (sei) ostetriche. Nelle strutture con attività oltre i 600 parti all'anno la dotazione organica deve essere da 7 a 9 ostetriche, fermo restando la obbligatorietà alla copertura h.24.
21. Le attività di dialisi ospedaliera senza trapianto devono avere, in aggiunta al personale di nefrologia, 1 (uno) medico per ogni turno di servizio; dovranno, inoltre, garantire la presenza di 1 (uno) infermiere per ogni posto rene per ciascun turno di servizio.
22. Il personale amministrativo deve essere proporzionato al volume delle attività svolte, considerato che la gestione delle attività amministrative deve essere tenuta ben distinta dalle attività sanitarie propriamente dette, ciò anche alla luce di economie derivanti dall'utilizzo appropriato del personale medico, infermieristico, tecnico e sanitario.
23. Il personale amministrativo addetto alle attività sanitarie deve essere assegnato alla Direzione Sanitaria e da questa, ove ne ricorrano i presupposti, anche ai Dipartimenti.
24. Il personale dei servizi di laboratorio analisi cliniche (di base e specializzati), di radiologia, di anatomia patologica, deve essere proporzionato alle attività ospedaliere ed al volume di prestazioni erogate.
25. La gestione dei farmaci deve avvenire attraverso le figure professionali previste dalla normativa vigente che prevedono la figura del laureato in farmacia. Le attività svolte dai farmacisti posdevono essere essere centralizzate tra più strutture ospedaliere o più case di cura, qualora le stesse strutture abbiano meno di 160 posti letto. Devono comunque essere garantite e favorite le attività di distribuzione diretta dei farmaci. Per le strutture con meno di 100 posti letto la gestione dei farmaci è demandata al Direttore Sanitario.



#### 4.1 CASE DI CURA NEUROPSICHIATRICHE

L'accesso nelle strutture neuropsichiatriche di elevata assistenza avviene su invio del DSM attraverso le sue articolazioni territoriali.

I ricoveri per acuti, in regime di degenza ospedaliera, devono essere volontari e/o in trattamento sanitario obbligatorio (TSO), secondo le norme vigenti.

Per i requisiti strutturali si fa riferimento a quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997.

Per i requisiti organizzativi:

<b>I REQUISITI ORGANIZZATIVI NECESSARI PER L'ACCREDITAMENTO</b> per <i>attività di Elevata assistenza psichiatrica nelle case di cura neuropsichiatriche</i> in un modulo di 10 p.l. devono essere:	
Deve essere assicurata l'assistenza sanitaria h. 24	
Figure professionali	
Direttore Sanitario	3,8 ore settimanali
Medico specialista in Psichiatria di cui uno con funzioni di Medico responsabile	n. 5
Infermiere Professionale	n. 6
OSS	n. 4
Psicologo	n. 1
A tali requisiti organizzativi per l'Accreditamento devono essere aggiunti altre risorse, necessarie a garantire attività specifica tipica del livello assistenziale e della tipologia di struttura	
Ausiliario	n. 2