

## **PARTE C)**

# **REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE**

## ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE POLIAMBULATORIALE

Per ambulatorio o poliambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

Le strutture che erogano prestazioni di attività specialistica in ambito ambulatoriale sono classificate in STRUTTURE DI CLASSE 1° e STRUTTURE DI CLASSE 2°.

*In particolare:*

1. *classe 1°- strutture ambulatoriali extraospedaliere collocate in presidi che non erogano prestazioni di ricovero. In tale classe sono erogabili tutte le prestazioni ambulatoriali individuate dal nomenclatore tariffario regionale, ad eccezione delle prestazioni contrassegnate dalla lettera "H".*

2. *classe 2°- strutture ambulatoriali intraospedaliere collocate in presidi che erogano prestazioni di ricovero per acuti. In tale classe sono erogabili tutte le prestazioni ambulatoriali individuate dal nomenclatore tariffario regionale, nessuna esclusa.*

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. La dotazione di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:		
1. sala per l'esecuzione delle prestazioni, di superficie minima di 12 mq, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;	0	
2. la sala deve essere dotata di lavabo con comandi non manuali;	0	
3. spazi per l'attesa, accettazione ed attività amministrative;	1	
4. lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;	1	
5. servizi igienici distinti per utenti e personale;	1	
6. il servizio per gli utenti deve essere limitrofo alla sala d'attesa;	1	
7. spazio/locale per deposito di materiale pulito;	0	
8. spazio/locale per deposito di materiale sporco;	0	
9. spazio/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	0	
10. spazi distinti dedicati alle funzioni direzionali per il Tipo2	2	

### REQUISITI IMPIANTISTICI

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione minima impiantistica prevista deve essere adeguata alle esigenze operative e tale cioè da garantire la piena funzionalità di ogni ambiente. In particolare:		
1. in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;	0	
2. impianto telefonico utilizzabile dagli utenti, ubicato nello spazio d'attesa.	1	

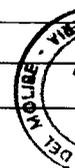
REQUISITI TECNOLOGICI	Tempo di adeguamento	Risposta
Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta. <i>Nel caso che siano presenti nel locale ambulatorio risorse tecnologiche destinate a prestazioni diverse, le stesse non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.</i> Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:		
1. carrello per la gestione dell'emergenza;	0	
2. ove vengano eseguite procedure invasive e/o cruente, deve essere completo di attrezzatura per monitoraggio e supporto della funzione cardiovascolare e respiratoria.	1	
L'attrezzatura, se in comune tra più ambulatori o tra ambulatorio e area di degenza, è posizionata in area contigua ad entrambi.	1	

REQUISITI ORGANIZZATIVI	Tempo di adeguamento	Risposta
Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i requisiti organizzativi di seguito descritti.		
<i>Le prestazioni erogabili in regime ambulatoriale sono quelle elencate nel nomenclatore tariffario regionale, secondo le specifiche indicazioni in esso riportate, e nel rispetto dei L.E.A. così come recepiti dalla regione.</i>	1	
Durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio.	0	
Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite all'utente.	0	
Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa <i>ed essere conservati con modalità adeguate.</i>	0	
Il personale deve essere in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta.	0	
<i>Deve essere garantita almeno la presenza di una unità infermieristica durante l'orario di accesso degli utenti al presidio.</i>	A	
<i>Il medico deve avere la specializzazione nella branca a cui afferisce la prestazione o requisiti equipollenti.</i>	1	
<i>Ove vengano eseguite procedure invasive e/o cruente devono essere presenti, in relazione al tipo di attività, adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione dei materiali e/o strumenti impiegati.</i>	1	

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	Tempo di adeguamento	Risposta
<i>La Guida ai Servizi (per ambulatorio e poliambulatorio)</i>		
La Guida è fornita all'utente	A	
Nella Guida sono esplicitati i diritti ed i doveri dell'utente	A	
La Guida contiene informazioni riguardanti almeno:	A	
· nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio		

· elenco delle prestazioni erogabili		
· modalità di accesso		
· orari di accesso		
· orari per il rilascio di eventuali referti		
La Guida contiene informazioni riguardanti costi, tempi e modalità di pagamento	B	
<b>L'organizzazione (per ambulatorio e poliambulatorio)</b>		
Esiste una procedura per lo smaltimento rifiuti	A	
Il materiale disinfettato o sterile viene adeguatamente conservato secondo protocolli scritti	A	
Esistono e vengono seguite procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a paziente e da paziente a paziente durante le attività ambulatoriali	A	
Esistono e vengono seguite procedure relative alla corretta conservazione/gestione/utilizzo dei dispositivi medici utilizzati nell'ambito delle attività ambulatoriali	A	
<i>N.B.: dispositivo medico: qualsiasi strumento o sostanza che viene a contatto con l'uomo</i>		
Esistono e vengono seguite procedure finalizzate a garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'utente durante le attività ambulatoriali	A	
Esiste e viene seguita una procedura per fornire le informazioni al pubblico riguardanti almeno:	A	
· indicazioni per la preparazione del paziente agli esami/interventi		
· eventuali suggerimenti o prescrizioni per il periodo successivo agli esami/interventi		
Nel referto rilasciato al paziente sono contenuti:	A	
· ipotesi diagnostiche		
· terapie consigliate		
· ulteriori accertamenti previsti (con indicazioni del periodo ipotizzato)		
Esiste l'evidenza di un sistema di prenotazioni trasparente e verificabile per il controllo delle liste di attesa	A	
Esiste un sistema per la gestione delle code	A	
E' presente un archivio informatizzato per la gestione dei dati relativi ai pazienti	B	
E' documentata la partecipazione da parte del personale sanitario ad un corso di rianimazione cardiopolmonare di base	B	
<i>almeno il 75 % del personale sanitario</i>		
Vengono svolte attività per la valutazione del grado di soddisfazione dell'utenza	B	
<b>L'attività di tipo invasivo e/o cruento (per ambulatorio e poliambulatorio)</b>		
I presidi ambulatoriali che usufruiscono, per le attività di disinfezione e sterilizzazione, di strutture esterne:	A	
· adottano protocolli operativi per le procedure di lavaggio, raccolta, invio del materiale		

· adottano protocolli operativi per le procedure di ricevimento ed immagazzinamento del materiale		
I presidi ambulatoriali che usufruiscono, per le attività di disinfezione e sterilizzazione, di strutture esterne:		
· acquisiscono e conservano i protocolli operativi utilizzati dalla struttura esterna (Centrale di sterilizzazione) per le procedure di sterilizzazione e disinfezione	<b>B</b>	
· acquisiscono e conservano la documentazione del rispetto da parte della Centrale di sterilizzazione esterna		
Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	<b>A</b>	
<b>La Struttura Organizzativa del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)</b>		
E' definito l'organigramma del personale del poliambulatorio, che viene periodicamente aggiornato	<b>A</b>	
E' definita una matrice delle responsabilità e attività corrispondenti	<b>B</b>	
Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei responsabili in caso di assenza	<b>A</b>	
Esiste un programma di accoglienza e addestramento per i nuovi assunti	<b>A</b>	
<b>Nota:</b>		
<i>in tale programma sono previste informazioni relative a: principali funzioni e obiettivi della struttura, utilizzo delle risorse, applicazione di procedure e linee guida relative alla gestione dei rischi per salute e alla sicurezza sul lavoro, leggi e regolamenti pertinenti all'attività della struttura</i>		
Esiste un piano annuale di formazione del personale concordato con gli operatori	<b>B</b>	
<b>Le Attrezzature del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)</b>		
Esiste l'inventario delle attrezzature presenti nel poliambulatorio comprendente:		
· il tipo di strumento	<b>B</b>	
· il fornitore		
· il riferimento al contratto di acquisizione		
· il codice identificativo (se l'attrezzatura è di proprietà della struttura)		
Sono stati individuati i referenti per l'attivazione delle procedure di manutenzione delle singole attrezzature	<b>A</b>	
<b>Il Sistema Informativo del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)</b>		
Esiste evidenza che i flussi informativi avvengono in modi e tempi previsti dal sistema informativo attraverso una procedura specifica	<b>A</b>	
<b>Nota:</b>		
<i>tale requisito si applica esclusivamente alle Strutture Pubbliche</i>		
Viene garantita la riservatezza dei dati e delle informazioni	<b>A</b>	
<b>La Qualità del Poliambulatorio (requisiti solo per il poliambulatorio)</b>		



L'articolazione organizzativa partecipa annualmente almeno ad un progetto di miglioramento della qualità	B	
I dati dei risultati delle varie attività di miglioramento della qualità vengono periodicamente discussi in riunioni interne	B	

NOTA BENE: I REQUISITI DI CUI SOPRA SONO DI CARATTERE GENERALE E SI APPLICANO A TUTTE LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI AMBULATORIALI.

## CHIRURGIA AMBULATORIALE

Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare senza ricovero, in ambulatorio, interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive, che consentano al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive all'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento.

Pertanto, nel corso di tali interventi devono essere utilizzate metodiche anestesilogiche tali da consentire all'utente di subire l'atto chirurgico e di deambulare al termine del medesimo. Nelle strutture di classe 2 può essere utilizzato il gruppo operatorio proprio della struttura e vi sarà necessita solo del locale visita.

E' fatto espresso divieto di uso della anestesia generale.

Le procedure chirurgiche che possono essere eseguite, rispettivamente negli ambulatori di classe 1 e classe 2, sono indicate in apposito atto Regolamentare.

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
Gli ambulatori presso i quali sono svolti interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive debbono curare la loro collocazione quanto più prossima al terreno per consentire il facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso necessari per il trattamento di un'eventuale complicanza ( <i>es. planimetria per seguire il percorso</i> ).	0*	
Gli ambulatori non inclusi nel contesto di strutture sanitarie pubbliche o private, debbono essere dislocati in edifici, o parti di edificio, distinte da ogni altro uso per civile abitazione o altro.	0*	
Elenco ambienti:		
attesa;	0	
servizi igienici per il pubblico e per il personale;	1	
spazio registrazione/segreteria;	0	
spazio archivio;	0	
locale visita;	0	
locale ambulatorio chirurgico;	0	
locale assistenza postoperatoria (compatibilmente con il tipo di intervento o procedura praticata);	0	
deposito pulito;	1	
deposito sporco.	1	
Il locale ambulatorio:		
Deve possedere una superficie minima di 16 mq.	0	
La superficie dei pavimenti deve essere lavabile e disinfettabile.	0	
Le pareti del locale ambulatorio debbono essere dotate di rivestimenti impermeabili, lavabili e disinfettabili sino all'altezza di 2 metri.	0	
Il locale ambulatorio deve consentire lo svolgimento dell'attività diagnostico/terapeutica relazionata al tipo di specialità svolta.		
In particolare in fase preoperatoria e postoperatoria debbono essere assicurate le seguenti attività:		
1. il supporto al paziente;	0	
2. l'identificazione e l'illuminazione delle zone anatomiche;	0	

3. la sorveglianza continua dei parametri fisiologici ed i mezzi per assicurare il loro mantenimento o il loro recupero;	1	
4. la realizzazione degli interventi,	0	
5. la realizzazione e il controllo dell'anestesia locale;	0	
6. l'eventuale rianimazione necessaria.	1	

**REQUISITI IMPIANTISTICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione	1	
E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario in regola con le disposizioni relative alla direttiva europea 93/42/CEE	1	
E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una vasca ad ultrasuoni	1	
E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una imbustatrice per ferri	1	
E' presente un'apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione di alto livello dello strumentario e delle attrezzature, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione	3	
Il locale/spazio preparazione chirurghi è dotato di un lavello con comando non manuale	1	
Nel locale visita trattamento sono in dotazione: attrezzature idonee in base alle specifiche attività e lettino tecnico	0	
E' presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità	1	
L'attrezzatura, se in comune tra più ambulatori o tra ambulatorio e area di degenza, è posizionata in area contigua ad entrambi	1	
Sono utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina	0	
<b>Caratteristiche igrotermiche:</b>		
1. Temp. interna invernale 20°C+1°C	A	
2. Temp. interna estiva Controllata	A	
3. Umidità relativa Controllata	A	
4. N. ricambi aria/ora 3v/h (non forzata)	A	
5. Caratteristiche illuminotecniche:		
6. Intensità luminosa 200 lux generale, 300 lux zone visita	A	
7. Fattore medio luce diurna 0.03	A	
<b>Dotazioni impiantistiche:</b>		
1. Impianto elettrico secondo norme CEE 64.8 e 64.4	A	
2. Impianto luce sicurezza secondo norme CEE 64.8 e 64.4 solo per gli ambienti sanitari.	A	



**REQUISITI TECNOLOGICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Di seguito sono elencate le attrezzature, con particolare riferimento a quelle necessarie per fronteggiare le emergenze, ad integrazione di quanto già specificato per i requisiti tecnologici in Ambulatori specialistici		
<b>Elenco attrezzature:</b>		
1. dotazione minima per pronto soccorso medico-chirurgico;	0	
2. unità di ventilazione manuale, maschere facciali e cannule di Guedel;	0	
3. defibrillatore semi-automatico.	1	
<b>Altre attrezzature:</b>		
1. sterilizzazione (in mancanza di servizio esterno);	0	
2. tavolo operatorio idoneo;	0	
3. lampada scialitica;	1	
4. armadio farmaci, medicazioni, strumentario.	0	
L'equipe operatoria dispone del materiale necessario alle cure e alla sorveglianza dei pazienti, al quale può accedere in qualsiasi momento, in fase pre, intra e post-operatoria.	0	
Il materiale del tipo conforme allo stato dell'arte ed alle conoscenze scientifiche, è adatto per numero e tipo agli interventi eseguiti ed alle condizioni del paziente.	1	
Nelle strutture poliambulatoriali le dotazioni di attrezzature e farmaci devono essere adeguate al numero di locali ed al tipo di prestazioni erogate.	0	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
<b>Utilizzo esclusivo:</b>		
Durante l'orario di funzionamento, il locale adibito ad attività di chirurgia ambulatoriale non può essere utilizzato per altre attività.	0	
<b>Consenso informato:</b>		
Il paziente deve essere correttamente informato del percorso assistenziale al quale viene sottoposto. Tali informazioni devono essere consegnate per iscritto al paziente, e una copia di esse, sottoscritta dal paziente stesso, deve essere conservata dal medico o depositata nell'archivio dell'ambulatorio chirurgico.	1	
<b>Documentazione:</b>		
Per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche.	0	
<b>Registro ambulatoriale:</b>		
Gli interventi e le procedure interventistiche eseguiti negli ambulatori debbono essere riportati su apposito registro, che deve contenere:	0	
1. gli elementi identificativi del paziente,		
2. la diagnosi,		
3. i nominativi ed il ruolo degli operatori,		
4. la procedura eseguita,		

5. la data, l'ora di inizio e fine della procedura stessa,		
6. le eventuali tecniche sedative del dolore utilizzate,		
7. le eventuali complicanze immediate.		
<i>Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato.</i>	0	
<b>Relazione al medico curante:</b>		
In una relazione destinata al medico curante, consegnata al paziente, verranno riportati, gli elementi del registro ambulatoriale unitamente ai consigli terapeutici proposti.	0	
<b>Gestione delle complicanze e delle urgenze:</b>		
I mezzi necessari al trattamento di un'eventuale complicanza e, in particolare, il materiale ed i farmaci idonei, debbono essere disponibili ed utilizzabili immediatamente.	0	
E' stato predisposto un piano per le situazioni di emergenza e per il trasferimento del paziente in idonea struttura di ricovero, in caso di necessità.	1	
<b>Dotazione organica:</b>		
La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume delle attività ed alla tipologia delle patologie trattate e comunque deve essere garantita:		
1. la presenza di un medico responsabile specializzato in una delle branche relative alle prestazioni erogate;	0	
2. la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso.	1	
<i>N.B.: qualora nel presidio ambulatoriale operino più medici, questi sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile dell'ambulatorio.</i>	0	

## VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

	Tempo di adeguamento	Risposta
Per ogni procedura dovranno essere elaborati specifici protocolli di ammissione e cura.		
Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate) per:		
· la sanificazione degli ambienti	A	
· le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori		
Esiste una procedura per la preparazione del paziente all'intervento	A	
Esiste una procedura per la sorveglianza del paziente nell'immediato post-operatorio	A	
Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario	A	
Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente	A	
Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	A	

Esiste e viene seguito un protocollo dettagliato per le procedure di verifica del corretto funzionamento dell'autoclave	A	
---	---	--

## MEDICINA DI LABORATORIO

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.

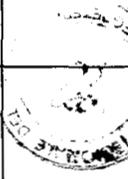
*Può fornire consulenza su quesiti clinici ed epidemiologici in relazione alle specifiche problematiche di laboratorio.*

La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

I servizi di medicina di laboratorio si distinguono a seconda delle loro caratteristiche in tre tipologie:

- 1. Laboratori generali di base:** sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, dell'emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia.
- 2. Laboratori specializzati:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, della allergologia.
- 3. Laboratori generali di base con settori specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:		
1. area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;	0	
2. locale o area per il prelievo (almeno 6 mq), che consenta il rispetto della privacy dell'utente;	0	
3. almeno un locale per l'esecuzione delle analisi di 16 mq, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato di pari dimensioni;	0	
4. servizi igienici distinti per il personale;	1	
5. locale/spazi per le attività amministrative e di archivio;	1	
6. locale/spazi per il trattamento del materiale d'uso.	0	

### REQUISITI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI

	Tempo di adeguamento	Risposta
<b>PER I LABORATORI GENERALI DI BASE</b>		

E' presente un sistema informatico gestionale	3	
E' presente un analizzatore automatico per esami emocromocitometrici ad almeno 8 parametri	1	
E' presente un fotometro	1	
E' presente un analizzatore automatico per chimica-clinica ed eventuale sistema distinto per l'esecuzione degli elettroliti (se non compreso in altra strumentazione)	1	
E' presente uno strumento, almeno semiautomatico, per elettroforesi	1	
E' presente un analizzatore almeno semiautomatico per coagulazione	0	
E' presente un analizzatore per immunoenzimatica	0	
E' presente un analizzatore, almeno semiautomatico, per esame urine	0	
Sono presenti delle centrifughe in numero adeguato	0	
E' presente un microscopio bioculare con possibilità contrasto di fase	0	
E' presente un agitatore	0	
E' presente un termostato	0	
<b>Nota: Si può identificare anche con l'incubatore</b>		
E' presente un incubatore	0	
<b>Nota: Si può identificare anche con il termostato</b>		
E' presente un frigorifero e un congelatore a -25°C	1	
Sono presenti attrezzature generali di base per effettuare misure di volume e di peso	0	
E' presente una cappa chimica	0	
E' presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità	0	
Qualora vengano eseguiti esami microbiologici colturali sono presenti anche:		
· una cappa a flusso laminare verticale (classe II)	2	
· un dispositivo per la coltivazione dei germi in microaerofilia	1	
· un microscopio a fluorescenza (qualora si eseguano esami in fluorescenza)	1	
· una autoclave.	1	
<b>PER I LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI</b>		
Oltre alla dotazione prevista per i laboratori generali di base, per ogni settore specializzato devono essere previste le seguenti attrezzature.		
<b>Biochimica clinica e tossicologia</b>		
Qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi marcati sono presenti contatori gamma o beta manuali o automatici	1	
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	1	
E' presente uno spettrofotometro UV-visibile	1	
E' presente un gas-cromatografo o HPLC (qualora si eseguano esami tossicologici)	2	
E' presente una bilancia analitica di precisione (almeno 0,1 mg)	0	

E' presente uno spettrofotometro ad assorbimento atomico (qualora si eseguano determinazioni di metalli pesanti)	2	
<b>Ematologia e Coagulazione</b>		
E' presente un analizzatore ematologico automatico multiparametrico con possibilità di esecuzione della formula leucocitaria a 5 popolazioni	2	
E' presente un coagulometro almeno semiautomatico che esegue anche tecniche cromogeniche	2	
E' presente un citofluorimetro (qualora si esegua la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie)	2	
<b>Microbiologia, Virologia e Sieroimmunologia</b>		
E' presente un termostato a CO2 (o idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO2)	3	
E' presente un microscopio bioculare con accessori per fluorescenza e contrasto di fase	1	
E' presente un sistema, almeno semiautomatico, per identificazione germi ed antibiogrammi	1	
E' presente un sistema, almeno semiautomatico, per micropiastre per gli esami che richiedono una espressione quantitativa dei risultati	2	
E' presente un incubatore	0	
Qualora vengano effettuati esami colturali per micobatteri, utilizzando C14, i locali a ciò destinati sono in possesso dei sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione	3	
Qualora vengano effettuati esami colturali per micobatteri, utilizzando C14, i locali a ciò destinati sono in possesso di sistemi di raccolta e smaltimento del materiale radioattivo secondo quanto previsto dalla legge	3	
Qualora si eseguano test che prevedono l'amplificazione genica è presente un sistema per l'esecuzione di reazioni di amplificazione genica (termociclature, cappa per estrazione, gel elettroforesi)	3	
E' presente un sistema, almeno semiautomatico, per l'esecuzione di indagini di sierologia batteriologica, virologica e parassitologica	3	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.		
<i>E comunque devono essere garantiti:</i>		
1. <i>un responsabile in possesso di una delle specializzazioni previste per la medicina di laboratorio;</i>	0	
2. <i>nel caso in cui la responsabilità del laboratorio sia affidata ad uno laureato in biologia o chimica, deve essere garantita la presenza di un medico con specializzazione durante lo svolgimento delle attività professionali di specifica competenza;</i>	0*	
NB: I biologi sono abilitati ad eseguire il prelievo venoso ed a prestare il primo soccorso in caso di necessità, purchè abbiano conseguito l'apposita attestazione da parte dell'Ordine Professionale, ovvero aver seguito il corso di formazione all'uopo previsto.		

3. un tecnico di laboratorio ovvero un biologo per tutto l'orario di apertura;	1	
4. un'unità infermieristica connessa con l'attività di prelievo. (requisito non necessario in presenza di biologo prelevatore).	1	
5. Per ogni settore specializzato deve essere garantito un responsabile in possesso dei requisiti previsti dalla normativa statale vigente per la direzione del corrispondente laboratorio specialistico.	1	
NB: Uno stesso laureato può sovrintendere a non più di due sezioni specialistiche in rapporto al carico di lavoro.		
E' presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.	0	
Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.	0	
Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:		
1. i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);	0	
2. i risultati dei controlli di qualità interni conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni e relativa documentazione.	3	

## VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

	Tempo di adeguamento	Risposta
Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità, e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.		
Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.		
In particolare, devono esistere almeno i documenti comprovanti l'avvenuto adempimento delle seguenti attività di servizio:		
1. riconoscimento degli utenti;	A	
2. identificazione dei campioni;	A	
3. trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;	A	
4. approvvigionamento e gestione dei reagenti e farmaci;	A	
5. processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);	A	
6. smaltimento dei rifiuti.	A	
Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno:		
1. criteri di accesso e modalità di richiesta delle prestazioni;	A	
2. preparazione dell'utente agli esami;	A	

3. modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;	A	
4. caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;	A	
5. modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.	A	
Vengono effettuate e documentate riunioni periodiche di servizio con riassunto delle conclusioni ed elenco firmato dei partecipanti	A	
Esiste una planimetria del Laboratorio esposta e ben visibile	A	
Esistono istruzioni scritte relative a:		
· preparazione del paziente e modalità di prelievo		
· conservazione e trasporto dei materiali biologici (anche in relazione alle misure di sicurezza) con indicazione specifica della facoltà di rifiuto dei campioni non idonei	A	
Esiste un sistema computerizzato per l'approvvigionamento dei reagenti	B	
Il SIL (Sistema Informatico di Laboratorio):		
· mantiene in linea gli esami di almeno un anno		
· consente la gestione del magazzino dei reagenti		
· consente la fatturazione ed il calcolo del ticket	B	
· fornisce statistiche relative agli esami effettuati in relazione alla loro provenienza (reparti , punti prelievo, etc.), tipologia, costi		
I risultati degli esami effettuati devono essere conservati per almeno tre anni	A	
Per la microbiologia esiste un sistema di gestione dei dati per il controllo delle infezioni ospedaliere, con possibilità di inviare report periodici per i reparti	B	
E' individuato un responsabile del coordinamento e della gestione della qualità (RGQ) all'interno del Laboratorio	A	
I risultati del controllo di qualità interno devono essere validati, al momento della determinazione, dal personale incaricato e conservati almeno un anno	A	
In microbiologia il QCI (VIC) relativo agli antibiogrammi viene eseguito con ceppi ATCC (E.Coli, S.Aureus, P.Aeruginosa, E.Fecalis) almeno una volta al mese, comunque ogni cambio lotto	B	
Il laboratorio partecipa al programma di valutazione esterna di qualità promosso dalla Regione, con esito positivo per i profili analitici concordati con la Regione stessa	B	
I risultati del QCI (VIC) e della VEQ devono essere discussi periodicamente con gli operatori coinvolti		
<i>Nota:</i>	A	
<i>i verbali di queste riunioni devono essere conservati</i>		
Nel referto devono essere riportati: gli intervalli di riferimento o, ove possibile, i valori decisionali	A	
Nel referto è riportato anche il metodo utilizzato	B	
Esiste una procedura scritta per la trasmissione orale dei risultati	A	
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	A	



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)	B	
Il tecnico di laboratorio può trasmettere direttamente i risultati degli esami richiesti in urgenza (validazione tecnica), purchè vengano rispettati i criteri sopra stabiliti	A	
<i>Nota:</i>		
<i>requisito valido per i Laboratori Pubblici.</i>		
<i>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</i>		
Esiste l'elenco delle prestazioni erogate con l'indicazione di quelle effettuate all'interno del Laboratorio e di quelle demandate ad altri Laboratori	A	

### PUNTI PRELIEVO ESTERNI

REQUISITI STRUTTURALI	Tempo di adeguamento	Risposta
L'area di attesa è dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un numero di posti a sedere che rispetti i picchi di frequenza degli accessi	0	
Il locale per il prelievo (almeno 6 mq) consente il rispetto della privacy dell'utente	0	
I locali sono dotati di pareti lavabili fino all'altezza minima di due metri, di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici	0	
In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione	0	

REQUISITI TECNOLOGICI	Tempo di adeguamento	Risposta
E' presente un lettino o una poltrona prelievo	0	
E' disponibile materiale monouso per i prelievi	0	
E' presente un frigorifero per la conservazione dei materiali biologici e del materiale diagnostico	0	
Sono presenti armadi per il contenimento dei materiali di consumo	0	
Sono presenti attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici	0	
E' presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità	1	

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	Tempo di adeguamento	Risposta
Sono presenti procedure per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni	A	

Sono presenti protocolli scritti per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi	A	
Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)	A	
Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti	A	

## ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

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

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

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.

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	0	
La dotazione minima di ambienti per l'attività di diagnostica per immagini è la seguente:		
1. area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rapportata ai volumi di attività della struttura;	0	
2. spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;	0	
3. servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;	1	
NB: il locale spogliatoio ed i servizi igienici ad uso dei pazienti dovranno essere funzionali e proporzionati alla tipologia di attività della struttura		
4. una sala di radiodiagnostica;	0	
5. una sala per esami di diagnostica TC;	1	
7. una sala per esami di diagnostica RM, qualora previsti;	1	
9. un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;	1	
10. un locale per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile (camera oscura per trattamento umido o spazio per trattamento dry);	0	
NB: tale locale non sarà necessario se la struttura si data di tecnologia digitale		
11. un locale per la refertazione;	0	
12. un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;	1	
13. locale/spazio per deposito materiale pulito;	1	
14. locale/spazio per deposito materiale sporco;	1	
15. un locale/spazio ad accesso controllato per la raccolta e l'immagazzinamento dei rifiuti tossici nocivi, fino al loro allontanamento;	1	

NB: tale locale non sarà necessario se la struttura si data di tecnologia digitale		
16. spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.	0	
Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica, devono possedere requisiti strutturali adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.		

**REQUISITI TECNOLOGICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione strumentale minima delle strutture di radiologia diagnostica tradizionale che utilizzano radiazioni ionizzanti prevede le seguenti presenze:		
1. generatore A.T. trifase di potenza non inferiore a 30 KW e tavolo di comando;	1	
2. tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo, Potter Bucky, intensificatore di brillantezza con catena televisiva;	1	
NB: tale apparecchiatura è necessaria solo qualora vengano eseguiti esami radiologici contrastografici		
3. tubo radiogeno a doppio fuoco anodo rotante;	1	
4. dotazione di primo soccorso;	1	
5. apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero;	1	
6. nelle strutture di ricovero di area medica è sufficiente un apparecchio radiologico portatile monoblocco;	1	
7. nelle strutture di ricovero di area chirurgica è necessario l'apparecchio radiologico portatile ad anodo rotante;	1	
8. un apparecchio ecografico nelle strutture di ricovero.	1	
Le prestazioni di radiologia tradizionale specialistica devono essere eseguite con apparecchiature dedicate.	0	
La dotazione strumentale minima per erogare prestazioni ecografiche è costituita da:		
1. un ecografo dotato di almeno due sonde dedicate allo studio delle parti profonde e delle parti superficiali.	0	
Le strutture che erogano prestazioni di diagnostica monospecialistica o di diagnostica plurispecialistica devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessità delle prestazioni erogate.		
Le apparecchiature TAC devono essere di recente generazione con sistema spirale di rilevazione dei dati.	2	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:		
Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate nel rispetto delle competenze professionali proprie e comunque devono essere garantiti:		
1. un medico specialista in radiodiagnostica presente per l'intero orario di apertura;	0	

<i>2. un numero di tecnici di radiologia proporzionati alla tipologia e al volume delle prestazioni;</i>	0	
<i>3. la presenza di almeno una unità infermieristica durante l'esecuzione di esami con mezzo di contrasto;</i>	0	
<i>L'attività ecografica può essere praticata in assenza del personale tecnico, oltre che dal medico radiologo, anche da un medico specialista limitatamente alla branca di appartenenza.</i>	0	
<i>Per le attività caratterizzate da complessità o specificità (in particolare per la diagnostica RM e senologica), il medico specialista deve possedere competenze specifiche, comprovate da un adeguato curriculum formativo e professionale.</i>	0	
<i>Nel caso vengano effettuati esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto e/o di altri farmaci, deve essere garantita la presenza di un medico specialista in anestesia e rianimazione.</i>	0	

## VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

	Tempo di adeguamento	Risposta
Deve essere garantita la attivazione di un sistema di controllo di qualità; <i>il controllo di qualità deve essere documentato.</i>	A	
Le apparecchiature TAC ed RM devono avere una manutenzione garantita da un controllo annuale.	B	
Presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.	A	
<i>Il referto deve essere accompagnato da adeguate documentazione iconografica per ciascuna tipologia di indagine. Prima della effettuazione delle procedure diagnostiche devono essere espletate le verifiche in particolare nel modulo di consenso informato devono chiaramente risultare espletate le seguenti procedure:</i>	A	
<i>1. la verifica dell'appropriatezza o giustificazione clinica della proposta medica;</i>		
<i>2. la impossibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente;</i>		
<i>3. la impossibilità di fornire il supporto diagnostico richiesto mediante utilizzo di una stessa procedura eseguita in tempi precedenti;</i>		
<i>4. la verificata assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti.</i>		
Esiste una procedura per la registrazione dei materiali di consumo	B	
Nel caso di una richiesta di prestazione per la quale non sia necessaria una prevalutazione della documentazione radiologica e/o clinica precedentemente eseguita, è possibile la prenotazione telefonica dell'indagine richiesta	A	
Nel caso in cui vengano eseguite attività di radiologia interventistica esiste una procedura per garantire un intervento chirurgico d'urgenza in caso di necessità	A	

Sono documentati la conoscenza e l'aggiornamento continuativo da parte di tutto il personale delle norme di protezione sanitaria da applicare anche nei confronti dei pazienti	A	
Esiste una procedura per l'informazione rivolta alla popolazione femminile di età fertile affinché dichiarino il suo possibile stato di gravidanza	A	
Esistono procedure per l'archiviazione della documentazione fotografica o digitale o su altro supporto	A	
Esiste una procedura per la valutazione dell'appropriatezza degli esami effettuati	B	
Esiste una procedura per il collegamento con i Medici di Medicina Generale per la gestione degli esami urgenti	B	
E' garantita la possibilità di ritiro dei referti oltre le ore 18 per almeno due giorni alla settimana	B	
E' garantita la possibilità di ritiro dei referti in uno sportello unico per diversi servizi diagnostici (es. servizio di radiologia, laboratorio analisi, etc.)	B	
<i>Nota:</i>		
<i>tale requisito è valido solo per le Strutture Pubbliche.</i>		

## MEDICINA NUCLEARE

La Medicina nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica mediante l'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico sia in vivo che in vitro. Sono inoltre impiegati, in forma "non sigillata" come tali o legati a specifiche molecole di supporto, per scopi terapeutici.

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.		
La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina nucleare è la seguente:		
1. area dedicata all'accettazione ed attività amministrative;	0	
2. è questa un'area non classificata e di libero accesso al pubblico;		
3. locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione;	1	
4. servizi igienici per gli utenti all'esterno della zona controllata;	1	
5. locale somministrazione all'utente di radio farmaci; in questo locale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nel Regolamento Interno e tutti i sistemi di primo intervento per l'emergenza;	0	
6. sala di attesa calda per gli utenti iniettati; il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge;	0	
7. zona filtro con locali spogliatoio differenziati;	0	
8. servizi igienici per il personale;	1	
9. servizi igienici per pazienti che hanno ricevuto somministrazione di radiofarmaci con scarichi controllati;	0	

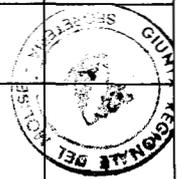
10. un locale destinato ad ospitare la gamma camera;	0	
11. camera calda - locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi.	1	
In caso di attività diagnostica in vitro, questa dovrà svolgersi in locali chiaramente separati dall'attività in vivo.	0	

**REQUISITI IMPIANTISTICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro.	0	
Impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria e con gradienti di pressioni progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso.	1	
Filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata".	0	

**REQUISITI TECNOLOGICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve prevedere:		
• adeguati sistemi di monitoraggio;	0	
• <i>i sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive devono essere adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate (area di lavoro, personale, tipo e quantità giornaliera di materiali radioattivi impiegati e/o manipolati) e della attività svolta.</i>	0	
• una gamma camera connessa con un sistema digitalizzato di acquisizione-elaborazione dati ed immagini e dotata di accessori per "scintigrafia totale corporea" e "tomografia a fotone singolo (SPET)";	1	
• dotazione minima di Pronto Soccorso;	0	
• strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro;	1	
• <i>la strumentazione deve comprendere anche un sistema di misura di radiazioni ionizzanti per campioni biologici;</i>	1	
• <i>strumentazioni accessoria per specifiche prestazioni dichiarate nel repertorio (sistema di erogazione di indicatori di ventilazione polmonare, cicloergometro per esami cardiologici, etc.).</i>	1	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Il personale sanitario laureato e/o tecnico adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e comunque devono essere garantite le seguenti dotazioni minime:		
• un medico specialista in medicina nucleare presente per l'intero orario di apertura;	0	

• un tecnico per postazione di lavoro attiva durante tutto l'orario di apertura;	0	
• un infermiere professionale per l'intero orario di accesso.	1	
Il personale medico operante deve possedere la specializzazione in medicina nucleare.	0	
Il personale tecnico operante su pazienti è quello regolamentato dalla Legge 31 gennaio 1983, n. 25, "Modifiche ed integrazioni alla L. 4 agosto 1965, n. 1103, e al D.P.R. 6 marzo 1968, n. 680, sulla regolamentazione giuridica dell'esercizio dell'attività di tecnico sanitario di radiologia medica" e D.M.S. 26 giugno 1994 n. 746, "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica".		
Nelle strutture con "apparecchiature complesse" deve essere disponibile il fisico sanitario.	1	

## VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

	Tempo di adeguamento	Risposta
Deve essere garantita la attivazione di un sistema di controllo di qualità.		
Deve essere disponibile documentazione in cui è dichiarata la metodologia, la frequenza, la responsabilità del Controllo di Qualità delle risorse (strumenti, radiofarmaci, radiodiagnostici, risorse umane), dei risultati (intra- ed inter-laboratori), dei processi.	A	
I risultati ed i relativi indicatori sono conservati in apposito registro.	A	
Presso ogni struttura di medicina nucleare è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.	A	
Prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica devono essere espletate le verifiche (art. 111 ABROGATO) così come specificato in Requisiti Organizzativi Generali.	A	
Qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.	A	
La continuità del servizio deve essere in particolare garantita per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco.	A	
Devono in oltre essere documentate le seguenti procedure:		
• per la manipolazione del materiale radioattivo	A	
• per la gestione degli stravasi e delle contaminazioni	A	
• per l'invio ad altre strutture di pazienti "caldi" in caso di mancato funzionamento della gamma-camera disponibile	A	
• per l'erogazione delle prestazioni routinarie e in emergenza/urgenza	A	
Essere disponibili protocolli organizzativi per la separazione tra aree "calde" e "fredde".	A	



## DIALISI

La dialisi è un trattamento terapeutico ambulatoriale per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuato in ambito extraospedaliero e intraospedaliero.

L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:

1. ad elevato impegno assistenziale, presso U.O. di Nefrologia e Dialisi in grado di garantire per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, assistenza dialitica;
2. a medio impegno assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza decentrata;
3. a basso livello assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza limitata.

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I centri ad elevata assistenza devono essere ubicati in presidi ospedalieri. I centri ambulatoriali a medio e basso livello assistenziale, oltre che nei presidi ospedalieri, possono essere ubicati in edifici esclusivamente dedicati alla specifica attività sanitaria, o in parti di edificio distinte da ogni altro uso per civile abitazione o altro, e devono essere dislocati in modo tale da consentire un facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso necessari per il trattamento di eventuali complicanze.	0	
I locali e gli spazi devono essere correlati al volume delle attività erogate, in numero e dimensioni tali da garantire l'adeguatezza delle prestazioni in rapporto all'utenza, e in ogni caso sono costituiti almeno da:		
• area Amministrativa - Area di accettazione ed attività amministrativa -	1	
• spazio o armadio per archivio - Area clinica -	0	
• una zona capace di consentire l'attesa seduta a tutti i pazienti di un turno;	0	
• sala dialisi con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti: la sala deve essere di dimensioni tali da permettere, sulla base dei posti dialisi contenuti (letti o poltrone-bilancia reclinabili, preparatori automatici), la mobilità del personale e, in caso di emergenza, l'accesso agevole su tre lati al paziente.	0	
E' pertanto necessario che l'area tecnica di ogni posto dialisi non sia inferiore a sette metri quadrati con uno spazio minimo di 1,5 metri tra i letti.	1	
La disposizione dei letti deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto da un apposito spazio opportunamente attrezzato;	0	
• sala ed attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti portatori di patologie trasmissibili per via parenterale con servizi igienici annessi (tale definizione si applica a pazienti portatori dell'Antigene dell'epatite B e del virus HIV);	1	



### REQUISITI TECNOLOGICI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I requisiti tecnologici minimi sono i seguenti:		
1. sistema pesa paziente per ogni posto dialisi;	0	
2. apparecchi per dialisi singoli, predisposti per le diverse modalità depurative (uno per ogni posto dialisi, con un apparecchio di riserva ogni cinque posti dialisi);	0	
3. carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore;	0	

4. frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;	0	
5. apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti).	1	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica.	0	
I centri a media ed elevata assistenza attivano programmi per l'addestramento ed il monitoraggio clinico dei pazienti in dialisi domiciliare, per garantire uno standard minimo pari almeno al 10%, tendenziale al 20%, dei pazienti trattati.	1	
Deve essere previsto un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a medio e basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità.	1	
Devono essere stabiliti accordi, sulla base di protocolli preordinati, tra centri dialisi a basso livello assistenziale e la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.	1	
Alla immissione del paziente nel programma di terapia dialitica periodica viene raccolto il consenso informato dell'interessato, che deve essere riconfermato in caso di trasferimento ad altro centro.	1	
Per ciascun paziente, ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica in cui sono riportati:		
1. I dati anagrafici del paziente;	0	
2. Tipo di emofiltro utilizzato;	0	
3. Tipo di liquidi e concentrati utilizzati ;	0	
4. Farmaci somministrati;	0	
5. Trasfusioni di sangue o emoderivati eventualmente praticate;	0	
6. Variazioni di peso corporeo e parametri vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa).	0	
Le schede vanno conservate per un periodo minimo di cinque anni, anche in formato elettronico qualora l'intervento dell'operatore sia sicuramente identificabile.	0	
Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa.	0	
E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso.	1	
Deve essere garantita una tempestiva assistenza tecnica.	0	
Il responsabile sanitario è un medico con specializzazione in nefrologia.	0	
Durante i turni di dialisi di routine è garantita la presenza di personale medico, infermieristico ed ausiliario.	0	
In particolare ogni struttura che eroga prestazioni di emodialisi deve garantire:		
1. almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti, presente durante le ore di trattamento nei centri ad elevato e medio impegno assistenziale	1	

2. un medico con specializzazione, disponibile durante le ore di trattamento nei centri a basso livello assistenziale;	1	
3. almeno un infermiere professionale ogni 3 pazienti;	2	
4. almeno un OTA ogni 13 pazienti;	2	
5. disponibilità di assistenza tecnica.	1	
Nei centri ad elevato e medio impegno assistenziale, un medico con specializzazione ogni 25 pazienti in trattamento di dialisi peritoneale ed un infermiere ogni 15.	1	

## VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

	Tempo di adeguamento	Risposta
<b>CENTRO DIALISI AMBULATORIALE</b>		
Esiste una procedura formalizzata per l'accesso alla terapia dialitica sia programmata che in urgenza	A	
Vengono prodotte informazioni scritte sulla tipologia di prestazioni del servizio	A	
Esiste una attività ambulatoriale ad accesso diretto per la presa in carico del paziente affetto da insufficienza renale cronica	A	
Esistono precisi protocolli per l'inizio del trattamento dialitico secondo linee guida validate nazionali o internazionali	A	
Esistono procedure per il controllo dei rischi ed un piano di prevenzione	A	
Viene effettuata una valutazione periodica dell'uso delle risorse materiali (es. farmaci)	A	
Esiste un protocollo di vaccinazione per l'epatite	A	
Esistono procedure per il monitoraggio degli accessi vascolari, anche in collegamento con il Centro Regionale di riferimento secondo linee guida validate nazionali o internazionali	A	
Viene valutata periodicamente la condizione psico-sociale del paziente da figure professionali specializzate	B	
Sono adottati indicatori di adeguatezza dialitica secondo linee guida validate nazionali o internazionali	A	
Esiste un protocollo di trattamento dell'anemia	A	
Vengono monitorizzati i seguenti indicatori:		
· sieroconversioni HBV e HCV/anno		
· n° trasfusioni/paziente/anno		
· n° giorni di ricovero/paziente dializzato/anno		
· n° episodi di edema polmonare/paziente/anno		
· n° colture positive dell'acqua e bagno dialisi/totale colture		
· dose eritropoietina/paziente/anno (in base a target validati secondo linee guida nazionali o internazionali)	A	
Esiste un'attività ambulatoriale dedicata e ad accesso diretto per i pazienti in dialisi domiciliare	A	
Esiste un collegamento funzionale tra nefrologo del centro e medici di medicina generale (scheda paziente, riunioni periodiche)	B	
Tutto il personale è coinvolto nella stesura e diffusione di protocolli, procedure e linee guida	A	

<b>CENTRO DIALISI OSPEDALIERO</b>		
Esiste una procedura formalizzata per l'accesso alla terapia dialitica sia programmata che in urgenza nel Centro, nel CAL e nel CAD di competenza	<b>A</b>	
Nel Centro, nel CAL e nel CAD di competenza vengono prodotte informazioni scritte, sulla tipologia di prestazioni del servizio e le modalità di erogazione per le Unità Operative dell'Ospedale e per i Servizi Territoriali	<b>A</b>	
Nel Centro, nel CAL e nel CAD di competenza esiste una attività ambulatoriale ad accesso diretto per la presa in carico del paziente affetto da insufficienza renale cronica	<b>A</b>	
Nel Centro, nel CAL e nel CAD di competenza esistono precisi protocolli per l'inizio del trattamento dialitico secondo linee guida validate nazionali o internazionali	<b>A</b>	
Esiste un percorso agevolato per l'accesso del paziente dializzato/trapiantato ai servizi diagnostici	<b>B</b>	
Esistono procedure per il controllo dei rischi ed un piano di prevenzione	<b>A</b>	
Viene effettuata una valutazione periodica dell'uso delle risorse materiali (es. farmaci)	<b>A</b>	
Esiste un protocollo di vaccinazione per l'epatite B	<b>A</b>	
Esistono procedure per la creazione ed il monitoraggio degli accessi vascolari, anche in collegamento con il Centro Regionale di riferimento secondo linee guida validate nazionali o internazionali	<b>A</b>	
Esistono procedure per il posizionamento e la gestione del catetere peritoneale	<b>A</b>	
Viene valutata periodicamente la condizione psico-sociale del paziente da figure professionali specializzate	<b>B</b>	
Sono adottati indicatori di adeguatezza dialitica	<b>A</b>	
Viene garantito il posizionamento di cateteri venosi centrali	<b>A</b>	
Esiste un protocollo di trattamento dell'anemia	<b>A</b>	
Vengono monitorizzati i seguenti indicatori:		
· sieroconversioni HBV e HCV/anno		
· n° trasfusioni/paziente/anno		
· n° giorni di ricovero/paziente dializzato/anno		
· n° episodi di edema polmonare/paziente/anno		
· n° colture positive dell'acqua e bagno dialisi/totale colture		
· dose eritropoietina/paziente/anno (in base a target validati secondo linee guida nazionali o internazionali)	<b>A</b>	
Esiste un'attività ambulatoriale dedicata e ad accesso diretto per i pazienti con trapianto renale	<b>A</b>	
Esiste un'attività ambulatoriale dedicata e ad accesso diretto per i pazienti in dialisi domiciliare	<b>A</b>	
Esiste un collegamento funzionale tra nefrologo del Centro e Medici di Medicina Generale (es.: scheda paziente, riunioni periodiche, etc.)	<b>B</b>	



Il nefrologo dedicato alla dialisi domiciliare coordina gli interventi assistenziali, assicura un piano assistenziale individuale e periodici incontri tra le figure professionali e le altre strutture coinvolte (Medici di Medicina Generale, infermiere, psicologo, assistente sociale, ADI, RSA) e con i familiari	A	
Tutto il personale è coinvolto nella stesura e diffusione di protocolli, procedure e linee guida	A	
Vengono rispettati i criteri di attribuzione dei pazienti al Centro Dialisi più vicino alla residenza	A	
Esiste l'elenco degli esami periodici di controllo effettuati ai pazienti	A	
Esiste un prospetto riepilogativo mensile delle tipologie di trattamento dialitico eseguite	A	
<b>CENTRO DIALISI ASSISTENZA LIMITATA E CENTRO DIALISI ASSISTENZA DECENTRATA</b>		
Esiste un percorso organizzativo facilitato per l'accesso del paziente dializzato ai servizi diagnostici	A	
Esistono procedure per il controllo dei rischi ed un piano di prevenzione	A	
Viene effettuata una valutazione periodica dell'uso delle risorse (materiali e farmaci)	A	
Esiste un protocollo di vaccinazione per l'epatite B	A	
Esistono procedure codificate per la creazione ed il monitoraggio degli accessi vascolari, anche in collegamento con il Centro Regionale di riferimento secondo linee guida validate nazionali o internazionali	A	
Esistono procedure codificate per il posizionamento e la gestione del catetere peritoneale secondo linee guida validate nazionali o internazionali	A	
Viene valutata periodicamente la condizione psico-sociale del paziente da figure professionali specializzate	B	
Sono adottati indicatori di adeguatezza dialitica secondo linee guida validate nazionali o internazionali	A	
Esiste un protocollo di trattamento dell'anemia	A	
Vengono monitorizzati i seguenti indicatori:	B	
· Sieroconversione HBV e HCV/anno		
· n° trasfusioni/paziente/anno		
· n° giorni di ricovero/paziente dializzato/anno		
· n° episodi di edema polmonare/paziente/anno		
· n° colture positive dell'acqua e bagno dialisi/totale colture		
· dose eritropoietina/paziente/anno		

## CARDIOLOGIA

Le strutture organizzative che erogano prestazioni di cardiologia svolgono indagini cliniche e strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando metodi fisici, per lo studio della struttura e della funzione del cuore e dell'albero circolatorio.

### REQUISITI STRUTTURALI

Tempo di adeguamento	Risposta
----------------------	----------

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.		
Deve comunque essere garantita la presenza delle seguenti dotazioni minime:		
• un locale/spazio per la conservazione e il trattamento del materiale sensibile;	0	
• un'area tecnica, di stretta pertinenza del personale.	0	
Nel caso in cui vengano erogate prestazioni di ecocardiografia e di ergometria devono essere garantiti, inoltre, i requisiti di seguito riportati.		
<b>ECOCARDIOGRAFIA</b>		
Per le strutture organizzative che effettuano Ecocardiografia Transesofagea ed Ecostress, la sala per l'esecuzione della prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche.	0	
<b>ERGOMETRIA</b>		
La sala per l'esecuzione della prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori, a facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche.	0	

**REQUISITI TECNOLOGICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione strumentale minima degli ambulatori specialistici di cardiologia prevede diverse tipologie a seconda dei settori diagnostici. Si riportano nel seguito le dotazioni proprie dei settori di Ecocardiografia, Ergometria, Elettrocardiografia dinamica.		
<b>ECOCARDIOGRAFIA:</b>		
Ecocardiografo Monodimensionale e Bidimensionale, con sistema Doppler pulsato, continuo ed a codice di colore, dotato di almeno due sonde, una a bassa ed una ad alta frequenza, con sistema automatico interno di misurazioni e con monitoraggio elettrocardiografico.	0	
Per le strutture che effettuano Ecocardiografia Transesofagea ed Ecostress deve essere presente un elettrocardiografo a 3 canali e devono essere disponibili tutti i dispositivi atti alla rianimazione cardiopolmonare.	1	
Per le strutture che effettuano Ecostress, inoltre, deve essere disponibile uno sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni.	1	
<b>ERGOMETRIA</b>		
Poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili;	0	
possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni;	0	
Sfigmomanometro a mercurio montato su colonna, mobile, con bracciali di varie dimensioni;	0	

Pedana scorrevole (elevazione fino al 20%, velocità incrementabili, pedana > 127x40 cm, posapiedi laterali, ringhiera frontale e laterale, bottone per arresto d'emergenza, presa d'alimentazione dedicata) e/o cicloergometro a freno elettromagnetico (almeno 300 Watt di potenza). Devono essere disponibili tutti i dispositivi atti alla rianimazione cardiopolmonare.	0	
<b>ELETTROCARDIOGRAFIA DINAMICA:</b>		
Analizzatore per ecg dinamico - 4 registratori per ecg dinamico	1	
Elettrocardiografo a 3 canali (in dotazione alla struttura cardiologica e disponibile per il tempo necessario per l'esecuzione delle prestazioni di elettrocardiografia dinamica).	0	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate a seconda dei vari settori ed in particolare devono essere garantite, per ogni settore di attività, le seguenti presenze.		
<b>ECOCARDIOGRAFIA</b>		
Deve essere garantita:		
la presenza di un cardiologo per l'intero orario di attività;	0	
la presenza di una unità infermieristica per l'intero orario di apertura.	A	
<b>ERGOMETRIA</b>		
Deve essere garantita:		
la presenza di un cardiologo per l'intero orario di attività;	0	
la presenza contemporanea di un'unità infermieristica.	A	
<b>ELETTROCARDIOGRAFIA DINAMICA</b>		
Durante il montaggio dell'apparecchiatura deve essere garantita:		
la presenza di un'unità infermieristica;	1	
la disponibilità di un cardiologo.	0	

**VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Esiste una planimetria del Laboratorio esposta e ben visibile	A	
Sono disponibili procedure aggiornate per l'uso delle metodiche diagnostiche effettuate:	A	
Sono disponibili e vengono applicate procedure per le attività diagnostiche non invasive effettuate	A	
Qualora si effettuino attività ecografica con sonda transesofagea e vascolare, è disponibile la procedura	A	
Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente	A	

## ENDOSCOPIA

Le attività di endoscopia si caratterizzano per l'accesso alla cavità da esplorare che può essere o un orifizio naturale o un accesso chirurgico percutaneo. Nel caso di endoscopia tramite accesso chirurgico percutaneo valgono i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi definiti per la chirurgia ambulatoriale e/o per la day surgery, in riferimento alla complessità delle procedure.

Le attività di endoscopia che utilizzano gli orifizi naturali (endoscopia digestiva, ginecologica, otorinolaringoiatrica, tracheobronchiale, urologica) sono eseguibili sia in ambito ambulatoriale intra- ed extraospedaliero, che di ricovero.

Le strutture organizzative che erogano prestazioni di endoscopia svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o terapeutici mediante strumentazione specificatamente dedicata a cui possono essere associate altre strumentazioni a scopo diagnostico (radiazioni ionizzanti o ultrasuoni) o terapeutico (sorgenti diatermiche, laser o altre).

In ambito ambulatoriale sono erogabili, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del medico competente, tutte le prestazioni individuate nel nomenclatore tariffario regionale connesse all'attività diagnostica e terapeutica di base.

Nello specifico vengono individuati i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi necessari per l'erogazione di prestazioni di endoscopia che utilizzano orifizi naturali.

### REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI STRUTTURALI	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.		
Devono comunque essere assicurate le seguenti dotazioni minime:		
1. una sala per endoscopia, con spogliatoio e servizio igienico dedicato;	0	
2. un locale/spazio dedicato per il risveglio/osservazione;	0	
3. un locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti;	1	
4. un locale/spazio per la sterilizzazione ovvero deve essere garantito l'accesso regolamentato al Servizio di sterilizzazione per gli strumenti ed accessori sterilizzabili;	1	
5. accesso regolamentato, se richiesto dalla specifica procedura, ad una sala radiologica idonea o disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente.	1	

### REQUISITI IMPIANTISTICI

REQUISITI IMPIANTISTICI	Tempo di adeguamento	Risposta
Oltre i requisiti generali di sicurezza e protezione, devono essere previsti i seguenti requisiti impiantistici.		
1. la sala per endoscopia deve essere dotata di condizionamento ad aria avente gli stessi requisiti previsti per il condizionamento della sala operatoria di chirurgia ambulatoriale;	2	
2. il locale/spazio per lavaggio ed alta disinfezione deve essere dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale;	1	

3. una cappa aspirante nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi per la protezione dai vapori (es. glutaraldeide), qualora non si disponga di sistemi di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso.	1	
---	---	--

**REQUISITI TECNOLOGICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate e, comunque, devono essere assicurate, nei settori di Endoscopia Digestiva e Tracheobronchiale, le seguenti dotazioni strumentali e tecnologiche:		
1. un numero di endoscopi, fonti di luce, accessori tale da permettere il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvisi;	0	
2. un saturimetro digitale per sala endoscopica;	1	
3. un lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione;	1	
4. un carrello per la gestione delle emergenze completo di attrezzatura per monitoraggio cardiovascolare e respiratorio.	0	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Il personale sanitario deve essere adeguato al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate e, comunque, devono essere garantite le seguenti presenze minime:		
1. un medico con specializzazione presente per l'intero orario di attività;	0	
2. due unità infermieristiche per l'intero orario di apertura.;	1	
3. la disponibilità di un medico anestesista in caso di emergenze.	1	

**VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Deve essere garantita la alta disinfezione della strumentazione.	A	
Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificata ed i risultati registrati	A	
Deve essere garantita l'esistenza di procedure che affrontino il possibile verificarsi di malfunzionamenti della strumentazione durante le operazioni.	A	
Deve essere prevista la presenza di un documento che preveda i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvisi delle apparecchiature durante l'esecuzione di indagini diagnostiche.	A	

**MEDICINA DELLO SPORT**

Per attività di medicina dello sport si intende l'erogazione, a livello ambulatoriale, di prestazioni di natura sanitaria dirette alla prevenzione nei confronti di chi pratica l'attività sportiva agonistica dell'età evolutiva.

**REQUISITI STRUTTURALI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate. Il loro numero e la loro dimensione devono garantire la adeguatezza delle prestazioni in rapporto al bacino di utenza. Restano validi e considerati limiti inderogabili i minimi indicati dalle vigenti norme in materia di sicurezza e igiene del lavoro.		
Devono comunque essere previsti i seguenti requisiti:		
• locale/i per visite mediche,	0	
• appositi spazi per attività diagnostiche e strumentali.	0	

**REQUISITI TECNOLOGICI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, e comunque devono essere assicurati almeno i seguenti requisiti minimi:		
1. Elettrocardiografo con monitor;	1	
2. <i>Ecocardiografo;</i>	2	
3. <i>Cicloergometro almeno a freno elettromagnetico; Registratore per ECG dinamico, con indicazione dell'ambulatorio che effettua la lettura;</i>	2	
4. Ergometro a manovella o a rullo;	1	
5. Spirografo;	0	
6. Metronomo;	1	
7. Bilancia;	0	
8. Altimetro;	0	
9. Scalino graduabile (30-40-50 cm);	0	
10. Ottotipo luminoso;	0	
11. Tavole di Hishihara;	0	
12. <i>Audiometro;</i>	1	
13. <i>Elettroencefalografo: in caso di assenza è ammesso l'utilizzo di altra struttura sanitaria;</i>	1	
14. <i>Apparecchiatura per esame standard delle urine e per emocromo e glicemia: in caso di assenza è ammesso l'utilizzo di altra struttura sanitaria;</i>	1	
15. <i>Oftalmoscopio;</i>	0	
16. <i>Otoscopio;</i>	0	
17. Carrello per l'emergenza, completo di attrezzatura per monitoraggio e supporto della funzione cardiovascolare e respiratoria.	0	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate, e comunque devono essere garantiti:	0	
1. un medico con specializzazione;	0	
2. assistenza infermieristica durante le ore di accesso alle prestazioni.	0	

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	Tempo di adeguamento	Risposta
Sono disponibili procedure aggiornate per l'uso delle metodiche diagnostiche effettuate;	A	
Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente.	A	

## ODONTOIATRIA

*Tali requisiti, per quanto non specificamente indicato, vanno ad integrarsi con i requisiti di accreditamento di cui al punto Ambulatori specialistici*

### REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI STRUTTURALI	Tempo di adeguamento	Risposta
Devono essere assicurati i seguenti requisiti:		
1. nei locali di attesa e lavoro devono essere assicurati di norma la ventilazione ed illuminazione naturali;	0	
2. locale per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, non inferiore a 9 mq per riunito odontoiatrico, da elevarsi ad 11 mq se comprensivo della zona di sterilizzazione;	0	
3. spazi per attesa, accettazione ed attività amministrativa;	0	
4. servizi igienici distinti per utenti e personale (per le strutture esistenti e qualora il numero dei dipendenti non superi le due unità, il bagno può essere condiviso con gli utenti, a condizione che l'accessibilità all'unico servizio igienico avvenga dalla sala d'attesa o dalle parti comuni delle strutture e non sia in diretta comunicazione con i locali dove vengono eseguite le prestazioni);	1	
5. lavello destinato al lavaggio degli operatori ad erogazione non manuale;	0	
6. spazio materiale sporco;	0	
7. spazio materiale pulito;	0	
8. spazi o armadi per deposito di materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni;	0	
9. superficie complessiva non inferiore a 50 mq.	1	



### REQUISITI TECNOLOGICI

REQUISITI TECNOLOGICI	Tempo di adeguamento	Risposta
Devono essere garantiti i seguenti requisiti minimi:		
1. poltrona riunito odontoiatrico, provvisto di turbina, micromotore, siringa aria/acqua, cannula di aspirazione, lampada alogena;	0	
2. carrello per la gestione dell'emergenza;	0	
3. almeno un apparecchio radiologico per l'esecuzione degli RX endorali, in regola con la normativa vigente in materia di radioprotezione;	0	
<i>Nota:</i>		
<i>tale requisito non è applicabile nel caso in cui vengano svolte esclusivamente attività di ortognatodonzia</i>		

4. una vasca ad ultrasuoni	0	
<i>Nota:</i>		
<i>tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato</i>		
5. autoclave per la sterilizzazione dello strumentario, idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici, che risponde alla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici	0	
<i>Nota:</i>		
<i>tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato purchè risponda ai requisiti del capitolo 6.13</i>		
6. Imbustatrice	0	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Devono essere assicurati i seguenti requisiti organizzativi minimi:		
E' individuato un Dirigente sanitario responsabile della struttura che garantisca l'organizzazione tecnico-sanitaria:	0	
Durante lo svolgimento della attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica;	0	
Durante lo svolgimento della attività odontoiatrica è presente personale con mansioni di assistenza alla poltrona;	0	
Le prestazioni di igiene orale sono effettuate da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o igienisti dentali;	0	
tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza;	0	
le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente;	0	
le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità ed i tempi sanciti dalla normativa vigente.	0	

**VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) e procedure di verifica del corretto funzionamento dell'autoclave secondo quanto indicato dalle norme armonizzate alla direttiva europea 94/42/CEE	A	
<i>Nota:</i>		
<i>l'efficacia deve essere documentata e comprovata anche dalla documentazione tecnica allegata ad ogni strumento utilizzato dalle procedure di cui sopra</i>		

Devono essere documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione. Annualmente, l'apparecchiatura deve essere certificata nella concordanza dei parametri di temperatura e pressione registrati all'interno della camera di sterilizzazione con quelli predeterminati dalla casa conduttrice.	<b>B</b>	
<i>Nota :</i>		
<i>tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato.</i>		

## AMBULATORIO DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

Per attività di medicina fisica e di riabilitazione si intende l'utilizzazione a scopo diagnostico-terapeutico e riabilitativo degli agenti materiali (acqua, elettricità, luce, freddo e caldo) oppure del movimento della pressione (ginnastica, massaggi), connessi al trattamento di disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie che non richiedano la presa in carico globale della persona. Tali prestazioni sono effettuate in ambito ambulatoriale intra- ed extraospedaliero.

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate. Il loro numero e la loro dimensione devono garantire la adeguatezza delle prestazioni in rapporto al bacino di utenza. Restano validi e considerati limiti inderogabili i minimi indicati dalle vigenti norme in materia di sicurezza e igiene del lavoro e abbattimento delle barriere architettoniche. Devono comunque essere previsti i seguenti requisiti minimi:		
La superficie del locale adibito ad ambulatorio deve essere non inferiore a mq 12 e deve essere possibile l'accesso a pazienti in carrozzina o che utilizzano deambulatori o altri ausili per la deambulazione;	<b>0</b>	
stanze (o box di dimensioni contenute) per attività di terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari.	<b>0</b>	
Ogni box, deve avere superficie non inferiore a 6 mq, con pareti fisse/mobili, non a tutta altezza, ma comunque idonei a garantire la privacy del paziente, la sosta e l'eventuale primo soccorso.	<b>0</b>	
Il locale deve avere superficie non inferiore a 9 mq.	<b>0</b>	

### REQUISITI TECNOLOGICI

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente alle diverse tipologie di attività e volume di prestazioni erogate, assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace, efficiente.		
In particolare devono essere assicurate:		
1. attrezzature, risorse tecnologiche e presidi necessari allo svolgimento delle varie tipologie di prestazioni erogate per attività individuali e/o di gruppo;	<b>0</b>	
2. attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico;	<b>0</b>	

3. carrello per la gestione dell'emergenza con la dotazione necessaria per la rianimazione cardiopolmonare;	1	
4. lettino ad altezza regolabile e larghezza minima non inferiore a cm 85;	0	
5. carrozzina disponibile a necessità (anche in comune con altri ambulatori).	0	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate. Comunque devono essere garantiti:		
1. un medico specialista in fisiatria o nelle branche specialistiche inerenti l'attività riabilitativa svolta nel presidio, limitatamente alla branca di appartenenza;	0	
2. un tecnico della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività durante l'orario di apertura;	0	
3. la presenza di una unità infermieristica e/o tecnico assistenziale durante l'orario di accesso, in relazione alla specifica necessità del paziente;	A	
4. l'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale deve essere documentata.	A*	
Ogni ambulatorio deve dichiarare la tipologia delle prestazioni erogate, con riferimento al nomenclatore tariffario.	A	
La cartella ambulatoriale deve contenere quale set minimo di dati: l'individuazione e valutazione dello spettro di menomazioni e di disabilità, del relativo gradiente di modificabilità, gli obiettivi individuati e i risultati attesi, l'individuazione degli strumenti terapeutici più idonei (progetto/programma riabilitativo), gli obiettivi e i risultati raggiunti.	A	
I dati rilevati devono essere disponibili almeno semestralmente.	A	

**CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE**

I centri ambulatoriali di riabilitazione svolgono attività di recupero e rieducazione funzionale con un trattamento della condizione di menomazione e/o disabilità che richiede un contestuale apporto multidisciplinare medico, psicologico e pedagogico.

I centri ambulatoriali di riabilitazione eseguono prestazioni finalizzate a prevenire, ritardare e ridurre le conseguenze di esiti disabilitanti.

Le prestazioni erogate da tali centri si differenziano dalle attività ambulatoriali specialistiche, di cui al D.M. 22 luglio 1996 "Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe" s.m.i., per la presa in carico multidisciplinare del soggetto disabile tramite il progetto riabilitativo individuale.

Si caratterizzano per:

- media complessità degli interventi sanitari: trattamenti che richiedono un apporto contestuale multidisciplinare, diretti alla cura di patologie o stati morbosi con quadro clinico-funzionale di media gravità ed in cui i percorsi riabilitativi richiedono una progettualità complessa, con la definizione di un progetto riabilitativo individuale
- impegno complessivo, per seduta dell'èquipe multidisciplinare, non inferiore all'ora per ogni singolo paziente.

Oltre ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi generali, previsti per gli ambulatori di medicina fisica e riabilitazione, i Centri devono possedere, in relazione alla specificità del trattamento

riabilitativo, i seguenti requisiti organizzativi:

REQUISITI ORGANIZZATIVI	Tempo di adeguamento	Risposta
Il Direttore responsabile è un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine o nella branca relativa all'attività esercitata.	0	
Il Direttore responsabile, o comunque un medico, è presente al momento dell'esecuzione di terapie che comportino potenziali rischi per gli utenti.	0	
Equipe pluridisciplinare composta da:	0	
1. personale medico specialista;		
2. da personale dell'area psicologica e pedagogica;		
3. tecnici della riabilitazione;		
4. educatori e personale di assistenza sociale;		
Per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità, da parte dell'equipe multiprofessionale comprendente uno o più programmi terapeutici;	0	
Devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso familiare alla struttura nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita;	1	
I centri ambulatoriali funzionano per 7/8 ore giornaliere e per 5 giorni alla settimana.	0	

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	Tempo di adeguamento	Risposta
E' chiaramente formalizzata la procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni	A	
Sono previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	A*	
E' effettuata all'ingresso, alla dimissione e periodicamente, in caso di presa in carico prolungata, la valutazione funzionale con strumenti validati	A	
Esiste una procedura per garantire la continuità assistenziale alla conclusione del progetto riabilitativo che preveda la comunicazione al medico curante e, se necessario, l'addestramento dei familiari e l'acquisizione dei materiali per il proseguimento delle cure a domicilio.	A*	
Nel caso di Centri Ambulatoriali di Riabilitazione Privati la procedura prevede l'attivazione dei competenti organi degli Enti Pubblici per quanto concerne la fornitura dei materiali e la continuità assistenziale	A	
Ciascun ospite ha una cartella o scheda su cui ogni operatore annota cure e trattamenti	A	
La documentazione clinica viene periodicamente sottoposta a revisione della completezza ed adeguatezza	B	
E' stato identificato per ogni utente un case-manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari	B	

Sono disponibili e vengono applicati protocolli diagnostico-terapeutici per le principali patologie trattate, basati, ove disponibili, su evidenze scientifiche di efficacia	B	
E' effettuata periodicamente la revisione del grado di applicazione dei protocolli diagnostico-terapeutici	B	
Esistono procedure scritte per la formulazione dei piani di trattamento che devono essere redatti e verificati dall'equipe multi-disciplinare e devono contenere:	B	
· modalità di effettuazione delle valutazioni (test clinici e strumentali)		
· modalità di effettuazione degli interventi riabilitativi · modalità di valutazione dei risultati attesi		
E' prevista la consulenza protesica	A	
Sono adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)	B	
Vengono adottate tutte le necessarie misure per la prevenzione degli infortuni di utenti e operatori (eliminazione di piastrelle rotte, spigoli, manovelle sporgenti dei letti; uso di sostanze-dispositivi antisdrucchiolo etc.).	A	

## PRESIDI AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE

Sono considerati presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale le strutture che forniscono prestazioni orientate alla prevenzione dei danni secondari nelle patologie disabilitanti o a rischio di sviluppo delle disabilità e al trattamento delle disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie.

Possono essere ospedalieri o territoriali.

Essi svolgono attività specialistiche ambulatoriali (di cui al D.M. 22.7.1996 s.m.i., cit.) nei confronti dei soggetti esterni, anche a domicilio.

Si caratterizzano per:

- bassa complessità degli interventi sanitari (trattamenti che non richiedono la presa in carico globale della persona)
- durata del singolo intervento inferiore all'ora.

### REQUISITI STRUTTURALI

	Tempo di adeguamento	Risposta
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate. Il loro numero e la loro dimensione devono garantire la adeguatezza delle prestazioni in rapporto al bacino di utenza.	0	
La struttura garantisce sempre la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità.	0	
È indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso o gli spostamenti dentro la struttura e l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi.	0	
Deve essere garantita la privacy degli utenti.	0	
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.	0	

Le strutture devono essere dotate di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività coerenti con i programmi e gli obiettivi propri della struttura.	0	
Devono comunque essere previsti i seguenti requisiti:		
• aree attrezzate per attività di gruppo (palestra) di almeno mq 45 per l'esercizio terapeutico contemporaneo di 10 pazienti;	0	
Per ogni paziente contemporaneo in più la superficie della palestra dovrà presentare un incremento di mq 4.	1	
• aree attrezzate per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.);	0	
• stanze (o box di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari.	0	
Ogni box, deve avere superficie non inferiore a 6 mq., con pareti fisse/mobili, non a tutta altezza, ma comunque idonei a garantire la privacy del paziente, la sosta e l'eventuale primo soccorso.	0	
• area attrezzata per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi comunicativi/integrativi;	1	
• area dedicata ad ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni cliniche diagnostico-prognostiche attinenti alle patologie trattate di almeno mq 36;	1	
• servizi igienici per disabili;	0	
• i servizi igienici per gli utenti devono essere distinti da quelli per il personale;	1	
• il servizio per gli utenti deve essere limitrofo alla sala d'attesa;	1	
• servizi igienici e spogliatoi per gli operatori;	1	
• spogliatoi per i pazienti;	1	
• spazi per l'attesa, accettazione, attività amministrative, attività di segreteria ed archivio, adeguati alle patologie e al volume di attività previste. Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi.	0	
• spazio/locali separati per deposito materiale pulito e sporco;	1	
• spazio/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.	0	

### REQUISITI TECNOLOGICI

	Tempo di adeguamento	Risposta
La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente. In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia dell'utenza devono essere presenti:		
• attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa;	0	
• presidi necessari e risorse tecnologiche atti allo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione;	0	

• attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo;	0	
• attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico;	1	
• attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardio-polmonare.	1	

**REQUISITI ORGANIZZATIVI**

	Tempo di adeguamento	Risposta
Le attività di recupero e riabilitazione funzionale sono caratterizzate da modalità di lavoro di gruppo, <i>in maniera tale da garantire le prestazioni in forma coordinata ed integrata.</i>		
Si deve garantire la globale presa in carico per tutto l'iter terapeutico previsto; la dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia della struttura ed al volume delle prestazioni rese e, <i>comunque, devono essere garantiti:</i>		
• <i>un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine;</i>	0	
• <i>tecnici della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività, per l'intero orario di apertura;</i>	1	
• <i>assistenza infermieristica e tecnico assistenziale, in relazione alle necessità del paziente, durante l'orario di accesso alle prestazioni;</i>	1	
<i>La disponibilità, ove richiesta dal progetto riabilitativo, di competenze psicologiche e pedagogiche in rapporto alla tipologia dei trattamenti effettuati.</i>	1	
<i>Per ogni singolo paziente deve essere redatto un Progetto Riabilitativo, nel rispetto delle Linee Guida regionali. Devono essere garantiti una adeguata informazione e l'accesso familiare alla struttura nonché specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita.</i>	1	

**VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'**

	Tempo di adeguamento	Risposta
E' chiaramente formalizzata la procedura che consente all'utente (o ai familiari aventi diritto) di ottenere informazioni sulle sue condizioni	A	
Sono previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	A*	
Ciascun ospite ha una cartella o scheda su cui ogni operatore annota cure e trattamenti	A*	
E' stato identificato per ogni utente un case-manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari	B	
Sono disponibili e vengono applicati protocolli diagnostico-terapeutici per le principali patologie trattate	B	
E' effettuata periodicamente la revisione del grado di applicazione dei protocolli diagnostico-terapeutici	B	
Sono adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)	B	

---

Esistono procedure per garantire all'interno della struttura una agevole mobilizzazione (attiva e passiva) degli utenti	A	
Vengono adottate tutte le necessarie misure per la prevenzione degli infortuni di utenti e operatori (eliminazione di piastrelle rotte, spigoli, manovelle sporgenti dei letti; uso di sostanze-dispositivi antisdrucchiolo etc.).	A	