

Manuale per l'Accreditamento Istituzionale delle Attività Sanitarie

***REQUISITI E INDICATORI PER
L'ACCREDITAMENTO DELLE ATTIVITA' SANITARIE
DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE
DELLA REGIONE LIGURIA***

***(Ai sensi del DPR 14 Gennaio 1997 e della LR 30 Luglio
1999 n°20)***

Premessa

L'Accreditamento in sanità nasce nel 1912, fondamentalmente come sistema per garantire il pubblico della qualità delle prestazioni erogate dalle varie strutture sanitarie. Il termine Accreditamento è stato inserito nella normativa italiana con il D.L.vo 502/92. Questo ha introdotto, assieme al concetto della necessità per tutte le strutture pubbliche e private del possesso di una serie minima di requisiti considerati indispensabili per esercitare l'attività sanitaria, anche quello della necessità, per esercitare nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), del possesso di ulteriori requisiti essenziali per assicurare un più elevato standard nella erogazione dei servizi sanitari.

Nasce da questo criterio il concetto di Accreditamento Istituzionale che rappresenta in questa definizione il provvedimento con cui la Regione riconosce alle strutture pubbliche o private, già autorizzate, che ne facciano richiesta e ne posseggano le caratteristiche, lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie e sociosanitarie per conto del SSN, in quanto in possesso di più adeguate capacità per poter erogare prestazioni di Qualità.

Da quanto sopra è possibile individuare quali devono essere le basi dei requisiti ulteriori necessari per l'accreditamento e di conseguenza le caratteristiche che requisiti ed indicatori devono possedere:

salvaguardare i diritti dei cittadini.

essere focalizzati sul cliente/cittadino.

promuovere un sistema di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e del servizio erogato.

tutelare e promuovere insieme all'accessibilità ed alla continuità assistenziale, l'efficienza, l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni.

favorire una organizzazione orientata ai processi (organizzative ed assistenziali)

attivare i processi di Continuous Quality Improvement.

incentivare l'autovalutazione dei soggetti che richiedono l'accreditamento, per formare una "cultura" della valutazione nell'organizzazione.

poter essere applicati in modo omogeneo alle strutture pubbliche e private.

essere univocamente definiti e oggettivamente verificabili.

Il sistema di accreditamento è per sua natura un processo in continua evoluzione, avviarlo significa attivare un processo di miglioramento continuo della qualità del Sistema Sanitario. Obiettivo dell'Accreditamento non è quindi individuare le Aziende e/o i Presidi che hanno raggiunto un livello di eccellenza, ma fornire un percorso che porti, gradualmente, tutte le Aziende che desiderano partecipare a questo processo, a livelli sempre più elevati di qualità dei servizi erogati.

Obiettivo dell'Accreditamento non è quindi un mero aspetto burocratico di certificazione del livello della qualità raggiunta, ma come in tutti i Paesi ove questo sistema è presente, quello di fornire un indirizzo a cui tendere, e di essere una guida per raggiungere quei livelli di qualità che volta per volta la Struttura di Indirizzo individua e persegue.

L'accreditamento è nel nostro Paese un processo obbligatorio solo per le Aziende pubbliche, perché il Legislatore ha ritenuto opportuno che le Aziende che erogano servizi sanitari con denaro pubblico debbano poter offrire ai cittadini servizi con un livello di qualità minimo garantito superiore ai semplici standard autorizzativi.

In questo concetto il processo di Accreditamento è la garanzia che in una data Azienda e/o Presidio sono presenti quei livelli organizzativi che consentono di erogare con sicurezza e qualità i servizi sanitari.

Sulla base di questi principi è stato impostato il Manuale di Accreditamento.

E' stato progettato un sistema che, partendo da criteri generali validi a livello internazionale, quali le norme ISO 2000 (*UNI EN ISO 9001:2000*), fosse in grado di individuare i requisiti necessari e soprattutto un sistema di indicatori in grado di consentire una valutazione il più possibile precisa ed oggettiva delle caratteristiche organizzative presenti.

Si è cercato di realizzare uno strumento oggettivo, posto a tutela della sicurezza e della qualità dei servizi sanitari erogati ai cittadini e quindi necessariamente rigido, ma contemporaneamente sufficientemente flessibile per permettere l'avvio, da parte delle stesse strutture, di un processo di miglioramento continuo della qualità e di valorizzazione delle risorse umane. Si è cercato di predisporre un sistema che consentisse di favorire l'inserimento delle Aziende nel processo di Accredimento indirizzandole di conseguenza verso situazioni organizzative più rispondenti ad obiettivi di qualità nella erogazione delle prestazioni.

Il Manuale di Accredimento è articolato in 4 sezioni:

SEZIONE A

Individua i requisiti generali che tutti le Aziende devono possedere per l'esercizio delle attività sanitarie, siano esse di tipo ambulatoriale, che di ricovero a ciclo continuativo per acuti e non acuti.

SEZIONE B

Individua i requisiti specifici richiesti per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale. Sono tenuti al rispetto di questi requisiti tutte le strutture organizzative e funzionali che erogano prestazioni ambulatoriali, anche se operanti all'interno di presidi che erogano prestazioni di ricovero sia in fase acuta che subacuta.

SEZIONE C

Individua i requisiti specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti.

SEZIONE D

Individua i requisiti specifici richiesti per l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e/o diurno in fase post-acuta.

Il Manuale di Accredimento deve comunque essere visto come uno strumento, ovviamente perfezionabile ed in continua evoluzione, che rappresenta il primo momento, l'inizio, di un processo continuo, per migliorare, quasi giorno per giorno, i processi di erogazione dei servizi sanitari, la Sanità, della nostra Regione.

Indice

GLOSSARIO

REQUISITI ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI GENERALI

- A.1 Politiche aziendali
- A.2 Organizzazione interna
- A.3 Procedure organizzative
- A.4 Formazione e aggiornamento del personale
- A.5 Attrezzature e risorse tecnologiche
- A.6 Verifica e miglioramento della qualità
- A.6 Verifica e miglioramento della qualità delle strutture socio
Bis - sanitarie**
- A.7 Comunicazione e tutela dell'utente
- A.8 Sicurezza
- A.9 Sistema informativo
- A.10 Controllo di gestione
- A.11 Requisiti autorizzativi

REQUISITI ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI SPECIFICI

B) STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA IN REGIME AMBULATORIALE

- B.1 Requisiti organizzativi generali
- B.2 Servizi di medicina di laboratorio
 - B.2.1 - Punti prelievo**
- B.3 Attività di diagnostica per immagini
- B.4 Presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale
- B.5 Centri ambulatoriali di riabilitazione
- B.6 Centri di salute mentale
- B.7 Consulori familiari
- B.8 Centri ambulatoriali per il trattamento dei tossicodipendenti
- B.9 Ambulatori odontoiatrici
 - B.9.1 - Ambulatori odontoiatrici di primo livello
 - B.9.2 - Ambulatori odontoiatrici di secondo livello
- B.10 Attività di Sterilizzazione e Disinfezione
- B.11 Assistenza specialistica ambulatoriale
- B.12 Chirurgia ambulatoriale
- B.13 Centro ambulatoriale di dialisi**
- B.14 Servizio di medicina trasfusionale**
 - B.14.1 - Struttura trasfusionale**
 - B.14.2 - Unità di medicina trasfusionale**

C) STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO PER ACUTI

Come definite all'art.2 L.R. 20/99 comma 1a e 2a, b, c.

- C.A Requisiti organizzativi generali
- C.1 Direzione medica di presidio
- C.2 Sistema di emergenza-urgenza
 - C.2.A. - Punti di primo intervento
 - C.2.B. - Accettazione urgente e Pronto Soccorso delle Strutture di ricovero
 - C.2.C – DEA di Primo Livello
 - C.2.D – DEA di Secondo Livello
- C.3 Reparti clinici ed Area di degenza
- C.4 Reparto operatorio
- C.5 Punto nascita e blocco parto
- C.6 Rianimazione e terapia intensiva
- C.7 Medicina nucleare
- C.8 Attività di radioterapia
- C.9 Day hospital
- C.10 Day surgery
- C.11 Gestione farmaci e materiale sanitario
- C.12 Attività di sterilizzazione e disinfezione (attività di degenza per acuti)
- C.13 Attività di riabilitazione ad orientamento specialistico**

D) STRUTTURE SOCIO SANITARIE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO

- D.1 Responsabile sanitario
- D.2 Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali
- D.3 Centro diurno psichiatrico
- D.4 Day Hospital psichiatrico
 - Day Hospital extraospedaliero
- D.5 Strutture residenziali psichiatriche
 - Comunità terapeutiche riabilitative/SEPA Strutture extraospedaliere per post-acuti
 - Comunità Alloggio ad utenza psichiatrica (CAUP)
- D.6 Comunità terapeutica, terapeutico-riabilitativa e comunità a indirizzo riabilitativo-pedagogico per persone dipendenti da sostanze di abuso
- D.7 Comunità Alloggio per persone affette da patologie da HIV
- D.8 Residenza Sanitaria Assistenziale
- D.9 Strutture a carattere protetto
- D.10 **Hospice**

Glossario

AMBULATORIO:

Struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazione sanitarie, di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

ACCESSIBILITÀ:

Possibilità del singolo utente (o di un gruppo omogeneo di utenti) di usufruire del servizio di cui ha bisogno nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità adeguata e nei limiti delle risorse disponibili.

ACCETTABILITÀ:

- Atteggiamento dei potenziali utenti nei confronti del ricorso ad un servizio o ad una prestazione.
- Grado di apprezzamento del servizio da parte dell'utente.

ACCREDITAMENTO:

- L'istituto dell'accreditamento risponde all'esigenza di effettuare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza. Viene realizzato in armonia con le esigenze di programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita, dei livelli di assistenza da garantire e delle risorse finanziarie disponibili.
- L'accreditamento consiste nel riconoscimento di poter erogare prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale all'interno degli atti della programmazione sanitaria regionale, quale elemento di saldatura fra piani preventivi delle quantità e tipologie delle prestazioni e requisiti di qualità, ai quali devono rispondere i soggetti pubblici e privati, inseriti nel sistema.
- Operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie la Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti e si risolve in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti.

Consiste in un'attività di valutazione periodica per rilevare non soltanto l'adesione ai criteri previsti da leggi e regolamenti, ma anche per promuovere la buona qualità delle prestazioni erogate dai servizi.

ACCURATEZZA:

una variabile viene rilevata in modo accurato se il valore osservato corrisponde al valore vero delle cose misurate.

ADEGUATEZZA:

rapporto fra servizi disponibili e bisogni della popolazione, strettamente correlata all'accessibilità.

AGGIORNAMENTO

Acquisizione di conoscenze e abilità coerenti con l'evoluzione scientifica, tecnologica e organizzativa.

Gli strumenti sono la letteratura e la documentazione scientifica (riviste, strumenti informatici e telematici), convegni e congressi, le frequenze mirate presso centri specializzati e la partecipazione a corsi.

APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE:

apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce verso o dal paziente.

APPROPRIATEZZA

Misura della capacità di fornire - al livello di assistenza più idoneo - un intervento efficace per uno specifico soggetto (paziente) nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali.

- APPROPRIATEZZA CLINICA: capacità di fornire l'intervento più efficace date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente.
- APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA: capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo all'erogazione delle cure.

ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ O GARANZIA DELLA QUALITÀ:

tutte le attività pianificate e sistematiche, attuate nell'ambito del sistema qualità e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità (prodotto/servizio) soddisferà determinati requisiti di qualità.

ATTO AZIENDALE

Atto di diritto privato che disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle Aziende sanitarie; individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione.

ATTREZZATURA

Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile destinato ad essere utilizzato durante il lavoro; sono comprese anche le apparecchiature che con o senza parti applicate al paziente, quelle che emettono o rilevano radiazioni o utilizzano materiali ionizzanti, quelle di laboratorio destinate a contenere, conservare, trattare od effettuare diagnosi su materiale biologico.

AUDIT

Consiste essenzialmente nella revisione retrospettiva della pratica professionale con l'obiettivo di individuare le opportunità di miglioramento e di introdurle nella pratica professionale.

Attività di verifica di tipo professionale, basata sulla documentazione clinica, volta a valutare, in modo volontario, retrospettivo in base a criteri predefiniti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati. Il termine è spesso usato come sinonimo di revisione tra colleghi o tra pari (PEER REVIEW).

➤ **AUDIT CLINICO**

Esame attento dei dati raccolti nella pratica clinica routinaria, allo scopo di identificare aspetti possibili di miglioramento sia per quanto riguarda l'efficienza sia per quanto riguarda l'efficacia.

➤ **AUDIT DELLA QUALITÀ**

Esame sistematico e indipendente per determinare se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato, e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

AUTORIZZAZIONE

Provvedimento amministrativo che rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto pubblico e privato in possesso dei requisiti minimi stabiliti dalla vigente normativa verificati.

AZIENDA:

il soggetto giuridico, pubblico o privato che offre attività o prestazioni sanitarie.

BISOGNO FORMATIVO

Differenza tra le competenze possedute e quelle necessarie per svolgere bene il proprio ruolo professionale.

BUDGET

Descrizione delle attività che devono essere realizzate da un'organizzazione e delle risorse che possono essere utilizzate per tradurre in pratica le indicazioni programmatiche che vengono date dalla Regione; quindi il budget non è fine a se stesso ma ha un significato strumentale: migliorare la capacità dell'organizzazione al fine di realizzare la propria missione.

Le fasi che caratterizzano il budget sono: la pianificazione, la realizzazione, il controllo e la valutazione.

CARRELLO PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA

Dotazione minima :

- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali di varie misure e cannule orofaringee di varie misure;
- sfigmomanometro e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci (adrenalina, atropina, dopamina, lidocaina, naroxone, furosemide, glucosio al 33 %, metilprednisolone, soluzione fisiologica, soluzione glucosata, bicarbonato di sodio),
- materiale per medicazione.

Nel caso in cui vengano effettuate procedure invasive, ricerche diagnostiche con manovre complesse, oltre a quanto sopra, la dotazione deve comprendere:

- cardiomonitor con defibrillatore semiautomatico e bombola di ossigeno.

CARTA DEI SERVIZI

La Carta dei servizi costituisce un patto fra soggetto erogatore e cittadino, finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi offerti nell'interesse della collettività e dei singoli. All'interno di tale patto vengono definiti gli obiettivi, gli impegni assunti per il loro raggiungimento, gli standard di riferimento, le modalità per misurare i risultati ed il livello di soddisfazione dell'utente.

La Carta dei servizi è adottata in conformità con la Direttiva del Consiglio 27.01.1994 e con il DPCM del 19.05.1995.

CENTRO DI COSTO

Unità o sottounità organizzativa che costituisce un'aggregazione contabile significativa ai fini di particolari analisi e valutazioni della gestione.

CENTRO DI RESPONSABILITÀ

Insieme di uno o più centri di costo che costituiscono una ideale area aziendale posta sotto il controllo di un determinato soggetto (il responsabile), alla quale affluiscono risorse (input) che vengono utilizzate per lo svolgimento di una data attività e dalla quale si

ottengono prodotti/servizi. Le risorse possono essere espresse in termini quantitativo-fisici o in termini quantitativo-monetari (valore). Al responsabile del centro sono attribuite responsabilità economiche e gestionali, inerenti determinati livelli quantitativi e qualitativi di attività da porre in essere e di risorse da impiegare. L'attribuzione di tali responsabilità deve rispettare una coerenza tra obiettivi/risorse assegnati alla responsabilità di un soggetto e strumenti concretamente attivabili dal soggetto per perseguirli.

CONTINUITA' ASSISTENZIALE

Sistema in cui i diversi luoghi di erogazione, le prestazioni, gli operatori e i livelli di servizio sono integrati e coordinati temporalmente, senza interruzioni, per soddisfare globalmente i bisogni dei pazienti o della popolazione di riferimento.

CONTROLLO DI GESTIONE

Processo mediante il quale una organizzazione si assicura che le finalità siano raggiunte nel modo maggiormente efficace, garantendo quindi una corretta utilizzazione delle risorse ed una adeguatezza quali-quantitativa delle prestazioni erogate rispetto agli obiettivi programmati.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti di qualità.

CRITERIO

Variabile (rilevabile in modo riproducibile) che permette di esprimere un giudizio sulla qualità dell'assistenza. I criteri possono essere classificati come derivati da "norme" o derivati dall' "esperienza".

DIREZIONE:

Il soggetto responsabile della gestione dell'azienda.

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO (DMP):

La DMP cura l'organizzazione tecnico sanitaria del Presidio sotto il profilo igienico ed organizzativo e ne è responsabile nei confronti della titolarità e dell'Autorità sanitaria competente.

EFFICACIA

Capacità di un sistema di raggiungere i risultati desiderati ed è misurata dal confronto tra i risultati raggiunti e quelli attesi.

EFFICIENZA

- Operativa : Capacità di effettuare gli interventi voluti con risparmio di risorse (tempo-denaro) o di effettuare un maggior numero di interventi con lo stesso impegno di risorse. Fare le cose bene.

- Economica: Rapporto favorevole fra costi sostenuti ed esiti ottenuti (buon rapporto costo/efficacia) o anche capacità di erogare servizi sanitari dell'efficacia desiderata a basso costo o di erogare servizi sanitari di maggior efficacia a costi fissi. Fare le cose giuste bene e spendendo poco.

ERRORE

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

EVENTO AVVERSO

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere “**prevenibili**” o “**non prevenibili**”: un evento avverso attribuibile ad errore è un “evento avverso prevenibile”.

EVENTO SENTINELLA

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può causare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia da parte dei cittadini nei confronti dei sistemi erogatori di prestazioni sanitarie.

GOVERNO CLINICO

La capacità dei servizi di sviluppare e mantenere una sistematica attenzione alla qualità dell'assistenza da essi erogata, con particolare riferimento all'efficacia ed all'appropriatezza clinica delle prestazioni.

GRUPPI DI MIGLIORAMENTO

Gruppi di professionisti, interfunzionali ed interprofessionali, che intervengono sui processi di lavoro con le metodologie di miglioramento continuo, controllando globalmente il percorso del cambiamento.

INDICATORI

Caratteristica qualitativa (paragonabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi permette di dare un giudizio.

Gli indicatori di qualità possono essere di diversi tipi:

- indicatori di processo, derivanti da misure o valutazioni effettuate in continuo sullo svolgimento delle attività;
- indicatori di struttura, derivanti da rilevazioni periodiche sullo stato delle strutture fisiche e delle procedure;
- indicatori di esito, che nel caso della qualità del servizio assumono la forma di indicatori di soddisfazione degli utenti, derivanti da valutazioni degli utenti raccolte con appositi strumenti.

INVENTARIO

Elenco in cui sono definiti in modo concreto i beni mobili, classificati in maniera da tenere distinti:

- a) il mobilio per uso sanitario da quello per uso ufficio;
- b) le attrezzature, gli apparecchi e gli strumenti sanitari dalle attrezzature, le apparecchiature e le attrezzature di processo (sia software che hardware), le macchine per ufficio e gli automezzi;
- c) i libri, le riviste e le pubblicazioni scientifiche dalle altre variamente attinenti la materia sanitaria.

LINEE GUIDA

Raccomandazioni elaborate a partire da un'interpretazione multidisciplinare e condivisa delle informazioni scientifiche disponibili, per assistere medici e pazienti nelle decisioni che riguardano le modalità di assistenza appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Requisiti di qualità delle linee guida:

Validità: una LG è valida se porta al beneficio atteso.

Riproducibilità: una LG è riproducibile quando esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni a partire da medesime evidenze scientifiche e utilizzando lo stesso metodo.

Applicabilità: una LG dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite rispetto alle evidenze scientifiche e/o all'esperienza clinica.

Flessibilità: una LG dovrebbe esplicitare le situazioni cliniche che fanno eccezioni rispetto alle raccomandazioni e indicare in quali circostanze le preferenze dei pazienti devono essere prese in considerazione.

Chiarezza: una LG deve essere scritta in modo chiaro per essere interpretata in modo univoco dagli operatori che la devono applicare.

Aggiornamento: una LG deve prevedere in quali circostanze si renderà necessario un suo aggiornamento.

MANUTENZIONE

L'insieme delle operazioni necessarie alla conservazione ed al mantenimento dell'efficienza di impianti ed apparecchiature; si distingue in:

Ordinaria: uso, gestione ordinaria e quotidiana, regole di base di sicurezza, pulizia, conservazione in efficienza, revisione periodica e programmata, sostituzione periodica e prevista di dispositivi o di parti di essi.

Straordinaria: gestione di situazioni imprevedibili o non programmabili, al fine di rendere nuovamente operativo in modo rapido e sicuro il servizio.

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

Le azioni intraprese nell'ambito di un'organizzazione per accrescere l'efficienza e l'efficacia delle attività e dei processi a vantaggio sia dell'organizzazione che dei suoi clienti.

MISSIONE

La missione rappresenta la ragione di essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira: ciò che l'organizzazione sceglie di fare per ottenere riconoscimento, soddisfare i bisogni dei clienti/utenti e realizzare i propri obiettivi.

OBIETTIVO

Una situazione, una condizione misurabile che ci si aspetta di raggiungere in un determinato tempo e luogo come risultato di procedure e risorse.

PERCORSI CLINICO-ASSISTENZIALI

Piani che disegnano i passaggi fondamentali nell'assistenza di pazienti affetti da specifiche condizioni cliniche e descrivono i risultati attesi.

P.O.C.T. (POINT OF CARE TESTING)

Sistemi di analisi decentrati; rendono possibile l'effettuazione a livello locale (sotto la supervisione del laboratorio centrale) in pochi minuti di esami "salvavita" o in emergenza, la cui esecuzione e refertazione deve essere contenuta in tempi assolutamente ristretti.

PRESIDIO:

- Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, ecc.) dove vengono svolte attività sanitarie o sociosanitarie. Un presidio può articolarsi in più edifici o stabilimenti; uno stesso edificio o stabilimento può peraltro ospitare più presidi.
- Contesto caratterizzato dalla complessità dell'insieme delle risorse umane e delle tecnologie utilizzate per l'esercizio dell'attività, tale da comportare la configurazione autonoma della struttura rispetto ai sanitari che vi operano.

PROCEDURE

Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo. In genere una procedura mira a definire le modalità di gestione ed il sistema di responsabilità di uno specifico processo. Una procedura individua chi fa cosa, come, con quali strumenti, quando e quali registrazioni vengono eseguite.

Per ogni procedura devono essere definite le seguenti caratteristiche:

1. Finalità - scopo: individuazione del motivo della indispensabilità della procedura.
2. Oggetto: individuazione della sequenza delle operazioni che devono essere svolte sistematicamente.
3. Responsabilità: identificazione per ogni fase del processo dei livelli di responsabilità.
4. Applicabilità: strutture organizzative coinvolte.
5. Documenti di riferimento: eventuali normative di legge o altri documenti ufficiali presi a riferimento (es. linee guida nazionali o regionali, circolari interne della Direzione aziendale).
6. Termini, definizioni, sigle ed abbreviazioni: glossario col quale vengono specificati eventuali sigle o termini particolari.

Le procedure possono essere di azienda, presidio, struttura organizzativa e devono essere documentate.

PROCEDURE INVASIVE:

Introduzione di strumenti od attrezzature attraverso orifizi naturali o superfici corporee.

PROCESSO

Sequenza strutturata finalizzata a produrre un risultato (prodotto, servizio, ecc.) che ha valore per il cliente finale.

I fattori classici che caratterizzano un processo sono:

- le risorse umane (comprehensive del relativo grado di istruzione, formazione, informazione, professionalità, motivazione e coinvolgimento);
- gli strumenti (macchine e materiali);
- i metodi (procedure o prassi, modalità di misure e prova, aspetti organizzativi e gestionali, di controllo).

Il processo non si identifica con la struttura organizzativa: le attività che compongono il processo in genere si riferiscono a diverse linee di responsabilità e cioè a più strutture organizzative.

PROTOCOLLO

Schema pre-definito di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche od operative.

QUALITÀ

L'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti dell'utente fruitore.

- Qualità attesa: costituita dalle caratteristiche che gli utenti si attendono di vedere espresse in un prodotto/servizio; dipende prevalentemente dai bisogni impliciti, cioè quelli dei quali il paziente non richiede esplicitamente la soddisfazione perché la ritiene scontata.
- Qualità percepita: modo in cui gli utenti percepiscono le proprietà e le caratteristiche di un prodotto/servizio .

QUALITÀ DI SISTEMA SANITARIO

La qualità di un sistema sanitario ha lo scopo di garantire che ciascun paziente riceva l'insieme degli interventi diagnostici terapeutici ed educativi più indicato e al costo minore possibile per lo stesso risultato, con il rischio minore possibile di complicazioni iatrogene e con la sua soddisfazione rispetto agli interventi ricevuti, ai contatti umani con il personale ed agli esiti (O.M.S.)

REGOLAMENTI INTERNI

Modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa che devono essere sistematicamente ottemperate.

REQUISITO

Caratteristica necessaria e richiesta affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo. Nell'ambito dell'accreditamento, il termine "requisito" indica una caratteristica che deve essere presente o ciò che deve essere stato fatto.

RISCHIO CLINICO

Possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

RISK MANAGEMENT

Insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, promuovendo la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori.

SISTEMA QUALITÀ

Insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità, risorse, che mira a garantire che processi, prodotti, servizi soddisfino bisogni e aspettative degli utenti al minor costo.

STANDARD

Parametro, norma di riferimento; nell'accreditamento istituzionale è il valore soglia al di sotto del quale non si può operare all'interno e per conto del SSN.

La valutazione non ha finalità sanzionatorie ma costituisce:

- verifica e approfondimento sui risultati conseguiti;
- analisi dei problemi;
- individuazione delle linee di sviluppo di un programma pubblico.

STANDARD DI PRODOTTO

Livello di qualità accettabile che il Servizio garantisce agli utenti in termini di organizzazione, risorse, processi, risultati, tenendo conto dei bisogni, delle risorse disponibili e delle esigenze dei professionisti.

Lo "**standard di prodotto**" è definito da:

- Indicatori: parametri di misura di organizzazione, risorse, processi, risultati, esiti;
- Standard: livelli attesi di qualità.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA:

la dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ:

Tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:

- 1) l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento);
- 2) la determinazione delle cause possibili;
- 3) la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità;
- 4) la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza;
- 5) la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo;
- 6) la valutazione dell'impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato;
- 7) la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.

Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.).

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

La valutazione della qualità dell'assistenza tende a far sì che ogni paziente riceva l'insieme di atti diagnostici e terapeutici che portano ai migliori esiti in termini di salute, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche, con il minor costo possibile ed i minori rischi iatrogeni, ottenendo soddisfazione del paziente rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti ottenuti e alle interazioni umane avute all'interno del sistema sanitario (O.M.S.).

VERIFICA

Conferma sostenuta da evidenze oggettive del soddisfacimento di requisiti specificati; è cioè un'operazione di controllo per mezzo della quale si procede, con prove, misure, confronti e testimonianze all'accertamento della regolarità, delle congruenze di un fatto, di un atto, di un progetto, di un prodotto.

VISION

Insieme di obiettivi sfidanti che un'organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere; traduce la mission in obiettivi di medio termine, pianificabili; è esplicitata dall'Alta Direzione, come la mission, per sviluppare coesione tra tutti i membri dell'organizzazione.

A) REQUISITI ORGANIZZATIVI E
FUNZIONALI GENERALI

A.1 - POLITICHE AZIENDALI

Criterio A.1

L'organizzazione pianifica e sviluppa i processi richiesti per la realizzazione dei servizi. La pianificazione e la realizzazione dei servizi deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità.

(UNI EN ISO 9001:2000 p.7.1)

NR	Requisiti	Indicatori
1	La missione, la visione ed i valori dell'azienda sono definiti	Documenti che individuano la missione, la visione ed i valori dell'azienda.
2	Gli obiettivi da raggiungere, sia quelli generali che quelli specifici sono definiti sia per tipologia che per volumi.	Documenti che individuano gli obiettivi da raggiungere; li articolano nel tempo e li quantificano. Gli obiettivi specifici contengono le indicazioni del responsabile; sono misurabili ed hanno una temporizzazione; sono periodicamente valutati.
3	Le politiche aziendali sono periodicamente aggiornate.	Documenti di aggiornamento della politica aziendale
4	La Direzione esplicita ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.	Documenti che lo comprovano sia per il ruolo; che per gli obiettivi; e le funzioni
5	Le informazioni relative alla politica aziendale sono diffuse dall'azienda	Documenti che comprovano la diffusione dei documenti di politica aziendale al personale ed alle associazioni di tutela degli utenti

A.2 - ORGANIZZAZIONE INTERNA

Criterio A.2

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità siano definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione

(ISO 9001:2000 p.5.5.1 – UNI EN ISO 9004 :2000 p.5.5.1)

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma dell'azienda è definito	Documento che definisce le articolazioni operative e i loro responsabili.
2	Il personale di ogni presidio è adeguato all'attività svolta per numero, formazione professionale e qualifica	Il fabbisogno di personale per ciascun presidio è stato numericamente definito per ciascuna professione, qualifica e posizione funzionale
3	E' presente un funzionigramma dell'Azienda che individua e definisce i livelli di responsabilità e le funzioni dei vari responsabili	Documento che definisce nominativamente i responsabili, i livelli di responsabilità e le funzioni.
4	E' garantita la continuità dell'assistenza all'utente in caso di urgenze o eventi imprevisti	Evidenza di protocolli organizzativi concordati con i responsabili di tutte le U.O. e con la DMP e/o la Direzione sanitaria
5	Sono presenti procedure per ordinare i beni di consumo	Evidenza di protocolli organizzativi inviati ai responsabili dei centri di responsabilità
6	L'Azienda mantiene inalterate o migliora le caratteristiche organizzative e funzionali	Documento organizzativo che evidenzia il mantenimento o miglioramento delle caratteristiche organizzative in rapporto all'organigramma ed al funzionigramma

A.3 - PROCEDURE ORGANIZZATIVE

Criterio A.3.1

La direzione promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione, miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante l'osservanza dei requisiti del cliente stesso.

(UNI EN ISO 9001:2000 p.0.2)

NR	Requisiti	Indicatori
1	In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo di linee guida e regolamenti interni	Documento in cui è indicato come obiettivo aziendale la realizzazione nelle singole articolazioni organizzativo-funzionali di linee guida e regolamenti interni scritti per lo svolgimento delle principali attività organizzative e la relativa tempistica.
2	Linee guida e regolamenti interni sono periodicamente aggiornati	Documento aziendale in cui è indicata la necessità di aggiornare o confermare periodicamente le linee guida ed i regolamenti interni almeno ogni tre anni e le modalità di verifica.
3	Il personale è informato sull'esistenza di tali documenti	Documenti sull'attivazione di un sistema di verifica della conoscenza da parte del personale di tali documenti e che comprovano nel personale il livello di conoscenza raggiunto.
4	L'Azienda assicura che per i presidi distribuiti su sedi diverse, presenti nell'ambito della medesima provincia, siano garantite la continuità assistenziale, l'emergenza e la sicurezza dei pazienti e delle cure.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
5	L'Azienda ha definito l'organizzazione per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente in ciascun presidio e in ciascuna struttura organizzativa, prevedendo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti e per le strutture ambulatoriali in cui viene svolta attività chirurgica, l'implementazione dell'Unità di Gestione del Rischio (U.G.R.), definendone il coordinamento e garantendone la multidisciplinarietà, in coerenza con le politiche regionali e aziendali e in accordo con le linee operative della Commissione 	<p>Evidenza della implementazione dell'U.G.R. e della costituzione del "Gruppo di lavoro" specificamente dedicato alla gestione del rischio clinico.</p> <p>Il Coordinatore aziendale dell'U.G.R. del "Gruppo di lavoro" è individuato nominativamente.</p> <p>Evidenza della composizione dell'U.G.R. e del "Gruppo di lavoro".</p> <p>Evidenza della definizione dei ruoli e delle responsabilità a livello di Azienda, in ciascun presidio e in ciascuna struttura organizzativa.</p>

	<p>regionale per il rischio clinico;</p> <ul style="list-style-type: none">➤ per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale la costituzione di un gruppo di lavoro dedicato alla gestione del rischio clinico. <p>(Requisito non applicabile alle strutture socio-sanitarie).</p>	
--	--	--

Criterio A.3.2

La direzione dell'organizzazione definisce la documentazione, registrazioni incluse, necessarie per stabilire, attuare e tenere aggiornato il sistema di gestione della qualità e sostenere un'efficace ed efficiente operatività dei processi dell'organizzazione.

(UNI EN ISO 9001:2000 p.4.2)

NR	Requisiti	Indicatori
1	Esistenza di procedure per l'accesso ed il flusso dell'utente	Sono presenti in ogni U.O. e disponibili a tutti gli operatori protocolli per: Accettazione e Registrazione, Dimissioni, Passaggio in cura.
2	Sono presenti procedure codificate per la gestione delle liste di attesa	Evidenza di un sistema di prenotazione e revisione periodica delle liste di attesa e di protocolli organizzativi e gestionali specifici
3	Esistenza di procedure per l'igiene ospedaliera e ambientale	Sono presenti in ogni U.O. e disponibili a tutti gli operatori, protocolli per Pulizia e sanificazione degli ambienti Lavaggio disinfezione e sanificazione di tutti gli strumenti ed accessori Smaltimento rifiuti
4	Esistenza di procedure per lo svolgimento di attività critiche	Sono presenti in ogni U.O. e disponibili a tutti gli operatori, protocolli per la gestione dell'emergenza e delle evenienze cliniche più frequenti e più gravi
5	Esistenza di procedure per l'erogazione e gestione dell'assistenza farmaceutica e dei Dispositivi medici	Sono presenti in ogni U.O. che li utilizzi e disponibili a tutti gli operatori, protocolli per Conservazione e gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, Richiamo dei farmaci e dei Dispositivi medici
6	Esistenza di procedure codificate per la gestione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria	Sono presenti in ogni U.O. che li utilizzi e disponibili a tutti gli operatori, protocolli per la compilazione, archiviazione, conservazione e rilascio della cartella clinica
7	Esistenza di procedure per la sicurezza del personale degli utenti e dei visitatori.	Evidenza di documenti sull'informazione e formazione del personale, sui rischi e sulle misure di prevenzione per personale, utenti e visitatori.
8	Esistenza di procedure per la valutazione permanente della qualità delle prestazioni del personale	Evidenza di documenti organizzativi; presenza di un sistema di valutazione della qualità delle prestazioni del personale e documentazione dei dati rilevati.

A.4 - FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

Criterio A.4

Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del servizio deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione addestramento abilità ed esperienza.

(UNI EN ISO 9001:2000 p.6.2.1)

Le attività di formazione e aggiornamento del personale garantiscono un miglioramento delle competenze e delle abilità cliniche, tecniche, manageriali e i comportamenti degli operatori rispetto al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Esistenza di procedure per l'inserimento di nuovi operatori (UNI EN ISO 9004:2000 p. 6.2.2.2)	Evidenza di un programma per agevolare l'inserimento di tutti i nuovi operatori
2	Esistenza di un piano per la formazione e aggiornamento del personale (UNI EN ISO 9001:2000 p.6.2.2)	Documento del piano di formazione-aggiornamento annuale con indicati gli interventi formativi, gli obiettivi formativi, il sistema di valutazione del livello raggiunto. Evidenza di un budget specifico per il piano annuale di formazione-aggiornamento. Documentazione della percentuale di operatori che hanno frequentato i corsi.
3.	E' garantita la formazione continua del personale sanitario, interessando tutte le specifiche categorie professionali, aree e discipline.	Evidenza dei piani di formazione continua per tutte le specifiche categorie professionali, per aree e discipline.
4.	E' monitorato in modo costante il conseguimento da parte degli operatori dei crediti formativi pertinenti e connessi all'attività professionale.	Evidenza di un sistema di monitoraggio dei crediti formativi raggiunti da ogni operatore.
5.	Gli eventi formativi perseguono gli obiettivi di interesse nazionale e regionale, tenendo in considerazione gli obiettivi strategici aziendali e i bisogni organizzativi del servizio.	Documento relativo agli obiettivi aziendali, con particolare riferimento alla formazione. Documento che evidenzi le scelte aziendali in conformità agli obiettivi nazionali e regionali.
6.	Il piano di formazione aziendale prevede la formazione e l'aggiornamento del personale ai fini della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente. Il personale è formato in maniera specifica coerentemente al modello organizzativo predisposto (ruolo, funzioni, attività).	Evidenza dell'inserimento della "Gestione del rischio clinico" nel piano di formazione aziendale. Evidenza dello svolgimento e della partecipazione degli operatori alla formazione specifica. Evidenza di un budget specifico per il piano di formazione del personale coinvolto nella gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente.

A.5 - ATTREZZATURE E RISORSE TECNOLOGICHE

Criterio A.5

L'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei servizi. Le infrastrutture comprendono secondo i casi: edifici, spazi di lavoro e servizi connessi
 attrezzature ed apparecchiature di processo (sia software che hardware)
 servizi di supporto (quali trasporto e comunicazione)
 (UNI EN ISO 9001:2000 p. 6.3)

NR	Requisiti	Indicatori
1	Esiste un inventario aggiornato che permette di gestire il patrimonio tecnologico dell'Azienda	Inventario aggregato per tutte le attrezzature e disaggregato per tipologia, centro di costo, età, produttore, etc.
2	Esiste un piano strategico di ammortamento delle attrezzature	Piano di ammortamento per le attrezzature di maggior valore economico
3	Esiste un responsabile/i delle risorse tecnologiche cui compete il controllo, installazione, gestione, manutenzione di strutture, impianti e attrezzature	Il responsabile/i delle risorse tecnologiche è nominativamente individuato e sono stati assegnati compiti e livelli di responsabilità. Vi è evidenza che al personale è stato indicato il/i responsabile/i della gestione delle risorse tecnologiche ed i compiti a lui assegnati.
4	Gli interventi di manutenzione eseguiti vengono registrati	Registro aggiornato degli interventi di manutenzione con schede di intervento
5	Sono sviluppati ed attuati metodi di manutenzione che assicurino che l'infrastruttura continui a soddisfare le esigenze dell'organizzazione (UNI EN ISO 9004:2000 p.6.3.b)	Documenti sul tipo e frequenza della manutenzione; della verifica del funzionamento di ogni elemento dell'infrastruttura in relazione alla sua criticità ed alla sua utilizzazione.
6	L'azienda fornisce le informazioni relative alle tecnologie biomediche presenti secondo le modalità definite dalla Regione. (Requisito non applicabile alle strutture socio-sanitarie)	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
7	Sono valutati la sicurezza, il grado di obsolescenza, lo stato di manutenzione delle apparecchiature biomediche e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche in uso presso l'azienda. (Requisito non applicabile alle strutture socio-sanitarie)	Evidenza di documenti relativi ai piani di manutenzione, alla valutazione dell'obsolescenza e di criteri per la sostituzione delle apparecchiature.
8	Nel caso di <u>azienda o ente ospedaliero</u> è prevista l'ingegneria clinica con compiti di consulenza per la pianificazione aziendale degli acquisiti, per la gestione delle priorità, per la predisposizione di pareri tecnico-sanitari di acquisto.	Il responsabile dell'ingegneria clinica è nominativamente individuato e sono stati assegnati compiti e livelli di responsabilità. Evidenza che al personale è stato indicato il responsabile dell'Ingegneria clinica e i compiti a lui assegnati.

	(Requisito non applicabile alle strutture socio-sanitarie)	
9	Rispetto al momento del rilascio di accreditamento sono state introdotte nuove tecnologie in relazione alle necessità e alle priorità dell'azienda e in base a quanto previsto dal documento di budget. (Requisito non applicabile alle strutture socio-sanitarie)	Evidenza di documenti relativi alla priorità di acquisto, alla pianificazione annuale degli acquisti, al budget aziendale, all'analisi delle esigenze e dei risultati attesi.
10	E' prevista la formazione del personale per l'utilizzo di nuove tecnologie introdotte. (Requisito non applicabile alle strutture socio-sanitarie)	Evidenza di corsi di formazione.

A.6 - VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Criterio A.6

L'organizzazione stabilisce, documenta, attua e tiene aggiornato il sistema di gestione per la qualità e ne migliora con continuità l'efficacia.

(UNI EN ISO 9001:2000 p.4.1)

Le strutture sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente ed in modo continuo, e quindi non in modo episodico e contingente, la buona qualità dell'assistenza fornita agli utenti attraverso Sistemi di Miglioramento della qualità, intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria.

Nell'ambito del processo di miglioramento della qualità delle attività e delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie si pone la "**Gestione del rischio clinico**", cioè un sistema finalizzato a gestire l'errore e ridurre il rischio di eventi avversi che possano intervenire nel corso dell'assistenza sanitaria, attraverso una sistematica identificazione dei processi che potrebbero comportare un rischio per il paziente ed una valutazione, revisione e ricerca dei mezzi per prevenire gli errori e i danni da eventi avversi.

N.B.: le strutture socio-sanitarie fanno riferimento esclusivamente ai requisiti previsti alla scheda A6 bis – "Verifica e miglioramento della qualità delle strutture socio – sanitarie".

NR	Requisiti	Indicatori
1	Esiste un responsabile delle attività per il miglioramento della qualità (UNI EN ISO 9001:2000 p.5.5.2)	Il responsabile delle attività per il miglioramento della qualità è individuato nominativamente e sono stati assegnati compiti e livelli di responsabilità.
2	Sono presenti ed attivi gruppi per il miglioramento della qualità	Vi è evidenza di gruppi per il miglioramento della qualità e ne è documentata l'attività ed i risultati
3	Sono in atto programmi per il monitoraggio e misurazione delle prestazioni del sistema (UNI EN ISO 9001:2000 p.8.2)	Nella struttura sono effettuati annualmente programmi per il miglioramento della qualità riguardanti: a) laboratori analisi; servizi di anatomia, istologia, citologia patologica; centri trasfusionali b) la soddisfazione degli operatori e utenti c) qualità della documentazione sanitaria d) Per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti di cui alla Sezione C) in almeno una delle aree: - Controllo infezioni ospedaliere - Appropriately dei ricoveri - Utilizzo razionale dei farmaci - Appropriately indagini diagnostiche ad alto costo
4	I risultati raggiunti sono comunicati all'esterno ed all'interno dell'azienda	Evidenza della comunicazione esterna ed interna dei risultati raggiunti e delle

	(UNI EN ISO 9001:2000 p.5.5.3)	riunioni in cui i dati sono stati discussi.
5	Le azioni legali contro la struttura per responsabilità professionale sono annualmente riepilogate	Registro ed elenco riepilogativo annuale delle azioni legali subite, diviso per settore.
6	I programmi di miglioramento sono sottoposti periodicamente a revisione.	Evidenza di documenti attestanti l'attività e i risultati dei gruppi di miglioramento di qualità.
7	Rispetto al momento del rilascio di accreditamento, sono state individuate ulteriori attività alle quali applicare un programma di miglioramento della qualità.	Evidenza di nuovi progetti o attività di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi, fissando priorità e limiti temporali per ogni progetto.
8	Sono stati definiti per le prestazioni erogate degli <u>standard di prodotto</u> affinché questi assolvano agli obiettivi e le relative modalità di misurazione.	Documento con descrizione dei singoli prodotti (prestazioni/servizi) erogati, definizione degli standard per ognuno di essi, modalità di misurazione.
9	La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.).	Evidenza di verbali di riunioni (di audit) e di documenti di analisi.
10	L'Azienda ha adottato strumenti di identificazione, analisi e valutazione del rischio clinico, coerenti con le indicazioni definite dalla Commissione regionale per il rischio clinico.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
11	Sono presenti: <ul style="list-style-type: none"> ➤ un sistema di rilevazione degli "eventi avversi" secondo la scheda unificata di segnalazione sulla base delle indicazioni definite dalla Commissione regionale per rischio clinico; ➤ un sistema di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure. 	Evidenza dell'implementazione e della diffusione della scheda di segnalazione degli "eventi avversi" secondo il layout regionale. Evidenza di documenti e protocolli organizzativi. Implementazione del sistema informativo.
12	Sono effettuate valutazioni e misurazioni sistemiche strutturate della soddisfazione dell'utente in linea con le indicazioni nazionali e regionali al fine di implementare programmi per il miglioramento della qualità sulle criticità riscontrate.	Evidenza di questionari, sondaggi, indagini sul grado di soddisfazione dell'utente. Evidenza di report periodici con risultati del monitoraggio e la loro diffusione interna. Evidenza di effettivi miglioramenti e modificazioni del servizio alla luce di quanto segnalato dagli utenti.
13	Esiste evidenza dei cambiamenti apportati a fronte dell'implementazione dei progetti e/o attività di miglioramento della qualità.	Evidenza documentale.

A6 BIS – VERIFICA E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE STRUTTURE SOCIO - SANITARIE

Le strutture socio sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente ed in modo continuo, e quindi non in modo episodico e contingente, la buona qualità dell'assistenza fornita agli utenti attraverso Sistemi di Miglioramento della qualità, intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria.

(La presente scheda sostituisce integralmente, per le strutture socio-sanitarie, la precedente scheda A6 relativa alla verifica e miglioramento della qualità').

NR	Requisiti	Indicatori
1	I programmi di miglioramento sono sottoposti periodicamente a revisione.	Evidenza di documenti attestanti l'attività e i risultati dei gruppi di miglioramento di qualità.
2	Rispetto al momento del rilascio di accreditamento, sono state individuate ulteriori attività alle quali applicare un programma di miglioramento della qualità.	Evidenza di nuovi progetti o attività di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi, fissando priorità e limiti temporali per ogni progetto.
3	Per le prestazioni erogate sono stati definiti degli standard di prodotto affinché questi assolvano agli obiettivi e le relative modalità di misurazione.	Documento con descrizione dei singoli prodotti (prestazioni/servizi) erogati, definizione degli standard per ognuno di essi, modalità di misurazione.
4	La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.).	Evidenza di verbali di riunioni (di audit e di documenti di analisi, ecc.).
5	Sono presenti un sistema di identificazione degli "eventi avversi" più importanti per gravità e frequenza (es.: piaghe da decubito, infezioni, cadute, errori nella somministrazione di farmaci, ecc.) e strumenti sistematici di prevenzione e gestione degli stessi.	Predisposizione di una scheda di segnalazione degli "eventi avversi". Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
6	Sono effettuate valutazioni e misurazioni sistemiche strutturate della soddisfazione dell'utente al fine di implementare programmi di miglioramento sulle criticità riscontrate.	Evidenza di questionari, sondaggi, indagini sul grado di soddisfazione dell'utente. Evidenza di report periodici con risultati del monitoraggio e la loro diffusione interna. Evidenza di effettivi miglioramenti e modificazioni del servizio alla luce di quanto segnalato dagli utenti.
7	Esiste evidenza dei cambiamenti apportati a fronte dell'implementazione dei progetti e/o attività di miglioramento della qualità.	Evidenza documentale.

A.7 - COMUNICAZIONE E TUTELA DELL'UTENTE

Criterio A.7

L'alta direzione assicura che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione.

(UNI EN ISO 9004:2000 p.5.5.3)

L'organizzazione stabilisce ed attiva modalità efficaci per comunicare con il cliente.

(UNI EN ISO 9001:2000 p.7.2.3)

L'azienda tutela la privacy ed i diritti degli utenti.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Esiste un referente per la comunicazione	Il responsabile delle attività per la comunicazione è individuato nominativamente e sono stati assegnati compiti e livelli di responsabilità
2	L'azienda assicura la piena informazione circa le modalità di erogazione dei servizi.	E' disponibile un documento che indica le prestazioni erogabili con gli orari e le modalità di accesso.
3	E' stata redatta la carta dei servizi.	Vi è evidenza che la carta dei servizi è stata redatta, è in conformità alle indicazioni regionali e distribuita sul territorio.
4	I diritti e la privacy degli utenti sono garantiti.	Evidenza di documenti che garantiscono i diritti e la privacy degli utenti tra cui: a) tutta la comunicazione che riguarda la cura degli utenti è trattata come strettamente confidenziale; b) il diritto ad ottenere dal medico responsabile delle cure una completa e corrente informazione sulla diagnosi, prognosi, trattamento e rischi associati; c) l'ottenimento del consenso sulla base di adeguate informazioni; d) il diritto ad essere informati sui meccanismi dell'azienda circa l'avvio, il controllo e la soluzione dei loro reclami.
5	Tutela dei diritti dei pazienti in fase terminale	Evidenza che le particolari necessità fisiche, emotive, spirituali e sociali dei pazienti terminali e dei loro familiari sono riconosciute e vi è organizzazione per risolverle

A.8 - SICUREZZA

Criterio A.8

L'organizzazione definisce e gestisce le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei servizi.

(UNI EN ISO 9001:2000 p.6.4)

La direzione assicura regole e guide per la sicurezza dell'ambiente di lavoro.

(UNI EN ISO 9004:2000 p.6.4)

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' presente il Servizio Prevenzione e Protezione e vi è un responsabile	Evidenza di costituzione del Servizio e individuazione nominativa del responsabile con assegnazione dei compiti e livelli di responsabilità
2	La valutazione dei rischi è stata eseguita ed è aggiornata	Il documento è presente ed aggiornato annualmente
3	Sono stati nominati il medico competente, il medico autorizzato, gli incaricati per la prevenzione incendi, la lotta antincendio, l'evacuazione ed i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza	Atti di nomina degli incaricati in numero adeguato alle caratteristiche dell'azienda
4	Il personale è istruito ed addestrato alla sicurezza.	Evidenza di programmi di formazione e di addestramento svolti
5	E'attivo un sistema di prevenzione e controllo dei rischi biologici.	Evidenza di procedure che indichino le precauzioni da adottare per evitare, la possibile esposizione ad agenti biologici
6	I lavoratori sono edotti su come e dove notificare qualsiasi infortunio o incidente con possibile contaminazione con agenti biologici.	Documenti che comprovano nel personale la conoscenza di tali procedure
7	Esistono linee guida o protocolli per l'utilizzo di impianti o attrezzature che comportino un rischio in base al D.lgs. 626/94 e successive integrazioni o modifiche.	Evidenza di linee guida o protocolli

A.9 - SISTEMA INFORMATIVO

Criterio A.9

L'organizzazione ha predisposto un sistema informativo per la raccolta elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura processo ed esito necessari per la gestione delle attività e della loro qualità

(UNI EN ISO 9001:2000 p.8.1)

NR	Requisiti	Indicatori
1	Sono stati individuati i bisogni informativi della organizzazione	Documento che individua quali informazioni sono necessarie all'azienda in conseguenza delle attività sanitarie svolte
2	E' implementato un sistema informativo	Documento di costituzione del sistema e sua descrizione
3	Il personale è in grado di utilizzare correntemente il sistema	Documento sulla formazione del personale
4	Le informazioni generate dall'elaborazione dei dati sono diffuse alle unità operative interessate.	Documenti sulla diffusione alle varie U.O. dei dati prodotti.
5	La privacy degli utenti è tutelata	Evidenza di procedure di accesso ai dati in base alla normativa vigente. Documenti sulla formazione del personale. Riunioni dedicate, etc.

A.10 - CONTROLLO DI GESTIONE

Criterio A.10

L'azienda verifica l'attività mediante un sistema di Controllo di Gestione (CdG) di tipo budgetario.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Sono stati individuati i centri di responsabilità e di costo	Documento aggiornato con la individuazione dei centri di responsabilità e di costo
2	E' attivo un sistema di controllo di gestione.	Documento che definisce il modello del sistema di controllo di gestione
3	Esiste un responsabile del sistema di CdG.	Il responsabile del sistema di CdG è nominativamente individuato e sono stati assegnanti compiti e responsabilità
4	E' attivo un sistema di budgeting e reporting.	Documento redatto annualmente con gli obiettivi di budget di ogni centro di responsabilità in termini quali-quantitativi ed economici
5	La qualità dei dati viene valutata.	Documenti aggiornati sulla verifica della validità dei dati
6	I dati prodotti sono utilizzabili e sono analizzati periodicamente con i responsabili.	Evidenza di procedure per la raccolta, registrazione, archiviazione dei dati; i dati prodotti sono accessibili, ordinati, organizzati, leggibili ed interpretabili con facilità. Esistenza di documenti sull'analisi dei reports.
7	Viene controllata la coerenza tra obiettivi e risultati.	E' attivo un sistema di reports periodici per ogni centro di responsabilità e di costo.

A.11 – REQUISITI AUTORIZZATIVI

Criterio A.11.1

Il presidio per cui viene richiesto l'accreditamento è in regola con i requisiti necessari al funzionamento

NR	Requisiti	Indicatori
1	Il Presidio è in possesso dei documenti autorizzativi.	Evidenza dei documenti autorizzativi e/o della presentazione del Piano di adeguamento.
2	Il presidio per cui viene richiesto il rinnovo dell'accreditamento, se soggetto in precedenza ad un piano di adeguamento, ha concluso o comunque realizzato parte di tale piano di adeguamento secondo il cronoprogramma prefissato.	Evidenza del completamento del piano di adeguamento e della valutazione complessiva da parte del Comune. Aggiornamento del piano di adeguamento con cronoprogramma relativo agli interventi da realizzare nel rispetto dei termini fissati dalla Regione Liguria.
3	Il presidio è in possesso di ulteriori autorizzazioni, rispetto al momento del rilascio dell'accreditamento.	Evidenza dei documenti autorizzativi.

REQUISITI ORGANIZZATIVI E
FUNZIONALI SPECIFICI

B) STRUTTURE CHE EROGANO
PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SANITARIA
IN REGIME AMBULATORIALE

Come definite all'art.2 L.R. 20\99 comma 1b e 3a, b, c, d, e, f, g, h.

B.1 REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Tutti gli ambulatori specialistici per cui è richiesto l'accreditamento devono essere conformi ai requisiti autorizzativi individuati dalla normativa nazionale e regionale. I criteri ed i requisiti previsti per l'accreditamento sotto riportati si riferiscono a tutte le tipologie di ambulatorio specialistico pubblico e privato, intra ed extraospedaliero. Ove si eseguano attività invasive e/o cruenta, devono essere soddisfatti, per la parte di competenza, anche i requisiti previsti nella sezione B.10 "Attività di Sterilizzazione e Disinfezione".

Criterio B.1.1.

I requisiti relativi alla politica, struttura organizzativa, gestione delle risorse umane e tecnologiche, gestione e miglioramento della qualità e sistema informativo sono presenti.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Sono soddisfatti i requisiti indicati nel capitolo A) "Requisiti organizzativi e funzionali generali" del presente manuale.	Evidenza e documenti richiesti nel capitolo A) "Requisiti organizzativi e funzionali generali" del presente Manuale

Criterio B.1.2. – Organizzazione generale

L'azienda è organizzata in modo che il personale sia in grado di garantire una adeguata assistenza e che possenga le necessarie specifiche competenze professionali.

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma del personale con la relativa matrice delle responsabilità e attività	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi con l'organigramma e la matrice di attività e responsabilità
2	L'organigramma è affisso e visibile agli utenti	Evidenza di visibilità agli utenti anche negli spazi di attesa
3	Sono previste ed individuate le modalità di sostituzione in caso di assenza dei responsabili	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi
4	I responsabili delle attività inerenti i singoli protocolli e della loro attivazione sono individuati	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi
5	Durante l'attività dell'ambulatorio la presenza di personale tecnico, infermieristico e medico è adeguata	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi che garantiscono, durante le attività erogate, la presenza di una unità infermieristica o tecnica, di un laureato specialista nella branca di riferimento dell'attività praticata e di un medico quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio
6	E' presente un documento con l'elenco di tutte le prestazioni erogate nell'ambulatorio e dell'orario di accesso alle prestazioni e dei tempi di consegna dei referti.	Evidenza di documenti organizzativi negli spazi per l'accettazione e/o per l'attesa

7	L'elenco delle prestazioni erogate nell'ambulatorio, almeno in forma sintetica o per gruppi di prestazioni, è a conoscenza degli utenti	Evidenza di: foglio informativo e di visibilità agli utenti.
8	Sono indicati e visibili agli utenti i responsabili delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio.	Evidenza di documenti e di visibilità agli utenti
9	E' presente una pianificazione temporale delle visite, al fine di ridurre al minimo tempo di attesa ed il disagio per l'utente.	Evidenza dei dati relativi alle proprie liste d'attesa.
10	La dotazione organica del personale è in grado di garantire una adeguata assistenza ed è rapportata al volume ed al tipo di attività erogata.	Evidenza di documenti organizzativi che definiscono il fabbisogno di personale: a) in termini numerici per ciascuna professione o qualifica professionale; b) per posizione funzionale; c) in rapporto ai volumi ed alla tipologia dell'attività svolta. d) la dotazione organica di personale è valutata in base alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia di determinazione delle dotazioni organiche, ruoli, qualifiche funzionali e profili professionali.
11	Il personale possiede le necessarie specifiche competenze professionali	Per le Aziende Sanitarie pubbliche e quelle equiparate, si applicano le norme del contratto nazionale di lavoro in materia di personale e le relative disposizioni di attuazione. Nelle strutture private devono essere adottati uno o più documenti che attestino: a) che per la costituzione del rapporto di lavoro sono richiesti gli stessi requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso ai corrispondenti ruoli professionali, posizioni funzionali e qualifiche del S.S.N.; b) che ciascuna unità di personale risulta in possesso dei titoli professionali richiesti dalla normativa vigente.
12	Le attività dell'ambulatorio sono periodicamente sottoposte a programmi di controllo interno di qualità.	Evidenza di documenti, protocolli organizzativi e dei dati relativi.

Criterio B.1.3 - Direzione Medica di Presidio (DMP)

Le attività della Direzione Medica di Presidio (DMP) riguardano il coordinamento operativo dei processi e dei fattori produttivi per il raggiungimento degli obiettivi sanitari prefissati; il coordinamento degli obiettivi e delle politiche tra le eventuali diverse U.O., la gestione dei possibili conflitti, la creazione ed il mantenimento delle condizioni necessarie allo svolgimento delle attività; la verifica delle attività in base alla loro efficacia ed all'uso efficiente delle risorse; la organizzazione e la guida del Presidio nel suo complesso affinché esso pervenga ai risultati attesi; l'organizzazione dei servizi sanitari ai fini igienico-sanitari.

Criterio – B.1.3.1

Il personale della Direzione Medica di Presidio (DMP) è adeguato ai compiti ed al carico di lavoro.

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' presente una Direzione medica di presidio (DMP) con il compito di garantire l'organizzazione igienico-sanitaria, l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura.	Evidenza e documento organizzativo della Direzione Aziendale.
2	Il responsabile della DMP è in possesso delle necessarie specifiche competenze professionali particolarmente nel campo igienico ed organizzativo.	Il responsabile della DMP è un medico in possesso di specializzazione in Igiene e medicina preventiva e dei requisiti specifici richiesti per l'assunzione nel SSN. Nei presidi ambulatoriali monospecialistici o polispecialistici nei quali non vengono esercitate attività di chirurgia ambulatoriale, le funzioni di DMP possono essere svolte anche da un medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte di cui ai DM 483/97; 484/97. Negli ambulatori monospecialistici che svolgono attività di medicina di laboratorio, le funzioni del DMP possono essere svolte anche da un Biologo o Chimico con specializzazione attinente l'attività svolta ed in possesso dei requisiti di cui ai DM 483/97; 484/97. Negli ambulatori monospecialistici di odontoiatria di primo livello le funzioni di DMP possono essere svolte da un laureato in odontoiatria o in medicina legittimati all'esercizio della professione di odontoiatra.
3	La DMP è in grado di garantire una adeguata attività in rapporto al volume	Il DMP deve garantire la propria presenza per almeno il 25% delle ore di attività del

	ed al tipo di attività erogata dal Presidio.	Presidio.
4	Esiste un programma di aggiornamento particolarmente in ambito igienico ed organizzativo.	Esistenza di un piano per la formazione e aggiornamento particolarmente in ambito igienico ed organizzativo

Criterio B.1.3.2.

La DMP coordina gli aspetti organizzativi-gestionali generali del Presidio e ne verifica il mantenimento della qualità igienica.

NR	Requisiti	Indicatori
1	La DMP cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la continuità assistenziale	Evidenza di procedure per garantire la continuità assistenziale.
2	La DMP cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione dell'igiene ambientale.	Evidenza di documenti, protocolli organizzativi
3	La DMP verifica la qualità delle cartelle cliniche la loro tenuta, aggiornamento e conservazione e rilascio di copie delle stesse entro un termine determinato e garantito.	Evidenza di documenti organizzativi e dati relativi ai risultati delle verifiche effettuate
4	La DMP cura che le attività dell'ambulatorio siano periodicamente sottoposte a programmi di controllo interno di qualità.	Evidenza di protocolli organizzativi specifici e dei risultati dei controlli interni sulla qualità delle attività erogate.
5	La DMP cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura in accordo con gli altri operatori professionali.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi specifici.
6	La DMP controlla la tenuta dei farmaci e la compilazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti ai sensi di legge.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi specifici.
7	La DMP controlla la tenuta del registro delle presenze e dei trattamenti effettuati in collaborazione con gli altri operatori professionali e li trasmette alle ASL competenti.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
8	La DMP esprime valutazione tecnico-sanitaria e organizzativa e sul rapporto costo/beneficio per l'acquisto di nuove tecnologie.	Evidenza dell'attività svolta.
9	La DMP cura che il materiale disinfettato o sterile venga idoneamente conservato.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi.
10	La DMP cura che esistano e siano seguite le procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezione da operatore a utente e da utente a utente durante le attività ambulatoriali.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi.
11	La DMP cura che esistano e siano seguite le procedure relative alla corretta conservazione, gestione ed utilizzo dei dispositivi medici utilizzati nell'ambito delle attività ambulatoriali.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi.
12	La DMP cura che esistano e siano seguite procedure finalizzate a garantire il comfort e il rispetto della privacy	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi.

	dell'utente durante le attività ambulatoriali.	
13	<p>La DMP cura che i presidi ambulatoriali che usufruiscono di strutture esterne per le attività di disinfezione e sterilizzazione adottino protocolli operativi per:</p> <p>a) procedure di lavaggio, raccolta, invio del materiale;</p> <p>b) procedure di ricevimento ed immagazzinamento del materiale;</p> <p>c) acquisire e conservare i protocolli operativi utilizzati dalla struttura esterna (centrale di sterilizzazione) per le procedure di sterilizzazione e disinfezione);</p> <p>d) acquisire e conservare la documentazione del rispetto da parte della Centrale di sterilizzazione esterna dei requisiti minimi di cui al DPR 14/1/97 relativi al Capitolo "Servizio di sterilizzazione".</p>	Evidenza dei vari documenti e/o protocolli organizzativi e della documentazione raccolta.
14	La DMP cura che esistano e siano seguite le procedure e i regolamenti per la gestione dell'emergenza nel Presidio.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi per la gestione delle emergenze in tutto il Presidio.
15	La DMP cura che ove si eseguano procedure invasive e/o cruento, siano presenti le dotazioni per fronteggiare eventuali emergenze, in particolare la rianimazione cardio-polmonare di base (cannule di Mayo o Guedel, pocket-mask o pallone autogonfiante, ossigeno).	Evidenza di protocolli organizzativi della formazione specifica del personale e della dotazione necessaria.
16	La DMP assicura che per i presidi distribuiti su sedi diverse, presenti nell'ambito della medesima provincia, siano garantite la continuità assistenziale l'emergenza e la sicurezza dei pazienti e delle cure.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.

B.2 - SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

Criterio B.2.

I locali, gli spazi, gli impianti, sono definiti in apposito documento identificativo (planimetria) la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i seguenti requisiti per l'assistenza specialistica ambulatoriale (criterio B.11, requisiti n. 6, 7, 8 e 9).

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del laboratorio è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP
4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo deve garantire a) un direttore medico di presidio (DMP) od un biologo o chimico con specializzazione attinente l'attività svolta, responsabile degli aspetti igienico-organizzativi. b) un tecnico sanitario di laboratorio biomedico per tutto l'orario di apertura; c) un'unità infermieristica o figura professionale superiore presente durante l'attività di prelievo; d) un laureato per le attività professionali di specifica competenza, se non già ricompreso in a); e) un medico quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio ove presenti.
5	Per ogni settore specializzato è garantito un responsabile in possesso dei requisiti previsti.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi e della relativa documentazione.
6	Sono individuate e documentate le modalità e le responsabilità di validazione del referto.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi.
7	I servizi/prestazioni eseguiti direttamente dal laboratorio e quelli che vengono inviati ad altre strutture sono esplicitati.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi resi chiaramente disponibili e visibili anche agli utenti.
8	I laboratori operanti in strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti devono assicurare l'attività analitica e di consulenza diagnostico-specialistica per 24h/24.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi.

9	Nelle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti di cui alla Sezione C) Il laboratorio promuove, in accordo con i clinici, iniziative per la definizione di profili di esami per le specifiche esigenze cliniche ed epidemiologiche, individuando percorsi diagnostici e di monitoraggio.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi e di accordi con le varie U.O. e dei protocolli o linee guida prodotte.
10	E' predisposto un piano annuale di formazione e aggiornamento del personale specifico per il laboratorio.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi e documentazione dei processi formativi seguiti dal personale.
11	Il laboratorio svolge periodici controlli di qualità interna.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi; e documentazione dei controlli svolti.
12	Il laboratorio partecipa a controlli esterni di qualità.	Evidenza della adesione ad un programma di controllo di qualità certificato.
13	Il laboratorio ha in atto un sistema di identificazione dei campioni biologici, di tracciamento del materiale biologico al suo interno e di archiviazione dei dati.	Evidenza del sistema di identificazione e di tracciamento del materiale biologico; della sua applicazione nel laboratorio e della archiviazione dei dati.
14	Il laboratorio ha predisposto le modalità di conservazione e trasporto dei materiali biologici (anche in relazione alle misure di sicurezza) con indicazione specifica della facoltà di rifiuto dei campioni non idonei.	Evidenza di protocolli organizzativi e del materiale prodotto.
15	Il laboratorio ha predisposto istruzioni scritte relative alla preparazione del paziente ed alle modalità di prelievo.	Evidenza di protocolli organizzativi e del materiale prodotto.
16	Sono evidenti e verificabili le procedure e le responsabilità della validazione delle analisi effettuate.	Evidenza di protocolli organizzativi e documentazione relativa al singolo processo.
17	Sono chiaramente esplicitate le prestazioni eseguite presso altre strutture di laboratorio, a loro volta autorizzate e accreditate, evidenziando e documentando le modalità di controllo della qualità del dato fornito. Sono chiaramente esplicitate le prestazioni che, per motivi tecnici, devono essere eseguite presso il presidio dove viene eseguito il prelievo.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi resi chiaramente disponibili e visibili anche all'utenza.
18	Il Servizio dispone di un elenco completo della strumentazione che concorre, in qualunque maniera, alla produzione del dato analitico e del referto finale, alla conservazione dei reattivi e del materiale biologico.	Evidenza documentazione relativa, nella quale dovrà essere fatta precisa distinzione tra strumenti di produzione (incluso il Sistema Informatico di Laboratorio), strumenti di misura e strumenti di conservazione del materiale biologico e dei reattivi.

19	Sono chiaramente individuate le strumentazioni di misura che necessitano di taratura specificando e giustificando le eventuali esclusioni. La certificazione di taratura è valida e documentata.	Evidenza documentazione e relative certificazioni.
20	Sono chiaramente identificati i frigoriferi e/o i congelatori, specificandone il singolo utilizzo ed il relativo range di temperatura accettabile in rapporto all'uso. Sono esplicitate e rese evidenti le modalità di controllo delle temperature al fine di evitare il decadimento del materiale in essi conservato.	Evidenza documentazione relativa e report dell'attività di controllo
21	Sono chiaramente previste e documentate le modalità di gestione della manutenzione (giornaliera, settimanale, mensile), programmata e straordinaria, del singolo strumento in dotazione. L'esecuzione della stessa è evidenziata in appositi report con la chiara individuazione di chi ha eseguito l'intervento manutentivo. La modulistica è conservata per almeno un anno.	Evidenza documentazione relativa e report delle attività di manutenzione ordinaria e programmata e di quella straordinaria.
22	E' previsto, per ogni serie analitica ¹⁾ , un idoneo controllo di qualità interno (C.Q.I.) per il quale sono esplicitati i criteri di validazione dei risultati ottenuti. Sono esplicitati e documentati le modalità di revisione periodica dei risultati ottenuti e le eventuali azioni intraprese per il miglioramento. La documentazione inerente è conservata per un anno. (1) SERIE ANALITICA: Periodo di tempo o serie di misure in cui si attende che accuratezza e precisione del sistema rimangano stabili.	Evidenza della registrazione documentata dell'effettiva esecuzione e validazione dei risultati.
23	E' previsto, per ogni serie analitica un programma di Verifica Esterna della Qualità (V.E.Q.) in rapporto al quale è assicurata, oltre alla documentazione relativa ai risultati ottenuti, la documentazione relativa alla discussione periodica degli stessi e le eventuali azioni intraprese per il miglioramento. A tal fine sono considerati idonei i programmi previsti dalle Regioni e quelli validati a livello	Evidenza della documentazione relativa, con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> ➤ generalità e qualificazione dei fornitori dei programmi di V.E.Q.; ➤ i criteri di valutazione dei risultati e le eventuali azioni correttive; ➤ le modalità di archiviazione della documentazione dei risultati ottenuti nei programmi indicati. Evidenza report discussione periodica

	Nazionale ed Internazionale. La documentazione inerente è conservata per due anni.	della V.E.Q. con gli operatori e delle eventuali azioni.
24	Il laboratorio è dotato di un sistema documentato di identificazione, accettabilità, trasporto, tracciabilità (estesa anche all'aliquotazione del campione), ed eventuale conservazione dei campioni biologici nel rispetto delle normative cogenti in materia. Sono evidenti e definiti i criteri di idoneità e le modalità di gestione delle non conformità relative.	Evidenza documentazione relativa.
25	Il referto è chiaro e facilmente comprensibile ed interpretabile. Il Servizio è dotato di percorsi codificati per l'eventuale trasmissione di risultati in maniera non convenzionale in relazione a situazioni di improrogabile necessità e/o di grave pericolo per la vita del paziente (tipologia di esame, responsabilità, risultati che superano intervalli critici prestabiliti e condivisi, personale contattato); a questo fine è predisposto apposito registro giornaliero dei contatti.	Evidenza documentazione relativa. Evidenza di specifica procedura per la trasmissione non convenzionale dei risultati nella quale devono essere esplicitati: <ul style="list-style-type: none"> • circostanze in cui i risultati possono essere comunicati; • il personale del presidio autorizzato a comunicare i risultati; • il personale esterno al presidio che può ricevere i risultati; • le modalità per assicurare una identificazione univoca sia da parte di chi comunica il risultato sia da parte di chi lo riceve; • le modalità per confermare la correttezza della trasmissione; • il rispetto della privacy.
26	Il laboratorio è dotato di indicatori di performance e/o di attività finalizzati al miglioramento continuo del sistema. Sono evidenti le eventuali azioni intraprese dalla Direzione in rapporto ai risultati raccolti.	Evidenza documentazione relativa e dei report di rilevamento specifici con le valutazioni relative da parte della Direzione.
27	Il laboratorio è dotato di un sistema di raccolta degli eventi non conformi allo standard di attività previsto (non conformità) e sono evidenti le azioni correttive e preventive intraprese per il singolo evento.	Evidenza Registro di raccolta degli eventi non conformi.
28	Il Laboratorio che esegue analisi decentrate (P.O.C.T. ⁽¹⁾) indica i siti, le modalità di governo, le procedure di esecuzione, i criteri di formazione del personale coinvolto, la gestione in qualità del dato e gli ambiti di responsabilità di tutte le figure	Evidenza della documentazione inerente i requisiti elencati.

	<p>professionali coinvolte.</p> <p>(1) P.O.C.T. (POINT OF CARE TESTING): Sistemi di analisi decentrati; rendono possibile l'effettuazione a livello locale (sotto la supervisione del laboratorio centrale) in pochi minuti di esami "salvavita " o in emergenza, la cui esecuzione e refertazione deve essere contenuta in tempi assolutamente ristretti.</p>	
29	E' assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti in una fascia oraria definita.	Evidenza di specifico protocollo.
30	Sono chiaramente identificate e documentate le modalità di gestione, di accesso, di responsabilità, di protezione e di eventuale back up del Sistema Informatico di Laboratorio anche in relazione alla legislazione cogente.	Evidenza della documentazione inerente i requisiti elencati.

B.2.1 PUNTO PRELIEVI ESTERNO

Il punto prelievi esterno è una sezione staccata, aperta al pubblico, dei Servizi di Medicina di laboratorio, pubblici o privati, ad essi funzionalmente collegata, nella quale si effettuano esclusivamente la raccolta e/o il prelievo di materiale biologico per la successiva analisi da parte del laboratorio di afferenza.

Criterio B.2.1

NR	Requisiti organizzativi	Indicatori
1	<p>La responsabilità dell'organizzazione, della definizione e applicazione delle procedure tecnico-operative, della formazione del personale addetto ricadono sul DMP del servizio di Medicina di laboratorio cui il Punto Prelievi afferisce.</p> <p>Per i Punto Prelievo posti in capo ai Distretti sociosanitari della AA.SS.LL. tale responsabilità ricadono sul Direttore del Distretto, tranne la definizione delle procedure tecnico-operative che compete al DMP del laboratorio.</p>	<p>Organigramma. Funzionigramma. Protocolli organizzativi.</p>
2	<p>L'attività di prelievo può essere svolta da un medico, da un biologo in possesso di adeguato percorso formativo post-laurea e della prevista certificazione di formazione specifica o da un infermiere professionale.</p> <p>Nel caso di attività svolta dal biologo o dall'infermiere professionale, deve essere assicurata la disponibilità di un medico.</p>	<p>Organigramma. Protocolli organizzativi.</p>
3	<p>Nella fase di trasporto dei campioni biologici vengono assicurate tutte le cautele idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica.</p>	<p>Evidenza di specifica procedura.</p>
4	<p>Sono presenti protocolli relativi ai principali collegamenti funzionali ed organizzativi.</p>	<p>Evidenza dei protocolli.</p>
5	<p>Esistono procedure per l'igiene ambientale e i processi di sanificazione.</p>	<p>Evidenza di protocolli per:</p> <ul style="list-style-type: none">• pulizia e sanificazione degli ambienti;• lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e accessori;• smaltimento rifiuti.
6	<p>Durante lo svolgimento dell'attività di prelievo è assicurato il primo soccorso.</p>	<p>Evidenza di documentazione attestante il training formativo degli Operatori. Protocolli relativi al primo soccorso.</p>

B.3 - ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Criterio B.3.1.

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i seguenti requisiti per l'assistenza specialistica ambulatoriale (Criterio B.11, requisiti n. 6, 7, 8, 9, 10 e 11).

Nei presidi ove venga svolta attività di radiologia interventistica, devono essere valutati anche i requisiti C.4 e C.12.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma dell'ambulatorio è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP
4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo deve garantire almeno: <ul style="list-style-type: none">• un direttore medico di presidio (DMP) responsabile degli aspetti igienico-organizzativi;• la presenza di almeno un tecnico di radiologia, in possesso dei titoli di studio previsti per legge, per tutto l'orario dell'attività diagnostica ad esclusione dell'attività di ecografia che può essere assicurata dal solo medico;• durante lo svolgimento delle indagini radiologiche la pronta disponibilità di personale medico;• durante lo svolgimento delle indagini radiologiche che prevedono l'uso di mezzi di contrasto organo-iodati idrosolubili deve esservi disponibilità nella struttura di un anestesista in caso di paziente a rischio. Evidenza dei documenti e protocolli organizzativi previsti, per le strutture ambulatoriali, al criterio B.1.3.2, requisito n. 14 e per le strutture ospedaliere al criterio C.1.2, requisito n. 12.
5	Gli ambulatori operanti in strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti devono assicurare l'attività analitica e di consulenza diagnostico-specialistica per 24h/24.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi.
6	E' predisposto un piano annuale di	Evidenza di documenti e protocolli

	formazione e aggiornamento del personale specifico per l'ambulatorio di diagnostica per immagini.	organizzativi e documentazione dei processi formativi seguiti dal personale.
7	Tutto il personale del servizio partecipa entro il periodo di accreditamento ad un corso di formazione sulla gestione delle emergenze, rianimazione cardio-polmonare di base e con defibrillatori.	Evidenza e documentazione del personale che ha seguito i Corsi a riguardo.
8	E' presente un sistema qualità per le prestazioni erogate.	Evidenza di un documento che delinea il piano di verifica e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate dalle singole unità operative; tale piano deve prevedere l'attivazione di un sistema di controllo della qualità, sia da un punto di vista fisico-tecnologico che del personale impiegato.
9	Gli ambulatori che svolgono attività di Radiologia Interventistica, di tipo diagnostico o terapeutico devono garantire la gestione dell'emergenza.	Evidenza di documenti e protocolli organizzative e gestionali concordati con la Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (DMPO) di riferimento. a) Devono comunque disporre nel presidio di un apposito locale dotato di: b) lampada scialitica; c) impianto gas medicali d) con pareti lisce lavabili e disinfettabili, raccordate al pavimento e) impianto elettrogeno e di illuminazione di emergenza. f) carrello dell'emergenza g) possibilità di eseguire un intervento chirurgico d'urgenza in caso di necessità. Deve essere presente nel presidio un medico anestesista rianimatore durante l'attività interventistica. h) deve essere inoltre rispettato, per la parte di competenza, quanto previsto nel capitolo "Attività di sterilizzazione e disinfezione".
10	E' presente una procedura informativa per le utenti sul rischio dell'esposizioni a radiazioni ionizzanti in gravidanza.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi e della formazione specifica del personale.

B.4 - PRESIDI AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE

Il presidio provvede ad erogare gli interventi di riabilitazione estensiva come definiti dal D.M. 22/7/1996 e successive modifiche ed integrazioni e dalle Linee guida per la riabilitazione (G.U. n. 124 del 30/5/1998).

Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i seguenti requisiti per l'assistenza specialistica ambulatoriale (Criterio B.11, requisiti n. 6, 7, 8, 9, 10 e 11).

Criterio B.4.

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del presidio è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP.
4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo deve garantire almeno: a) un medico specialista in relazione alla attività riabilitativa svolta nel presidio; b) un tecnico della riabilitazione in possesso dei requisiti richiesti per la branca specialistica trattata nel presidio per l'intero orario di apertura; c) un logopedista, in presenza di trattamento dei disturbi comunicativi/integrativi; d) l'assistenza infermieristica e tecnico assistenziale in relazione alle necessità del paziente.
5	Sono disponibili e vengono applicati protocolli diagnostico-terapeutici per le principali patologie trattate.	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche e della loro applicazione agli utenti.
6	L'ambulatorio garantisce interventi che comprendono la visita fisiatrica per diagnosi, prognosi e terapia del caso trattato ed un intervento completo riabilitativo, sia in termini di tipologia di prestazioni sia in termini di presa in carico complessiva per tutto l'iter terapeutico previsto.	Evidenza e documenti o protocolli organizzativi che evidenziano la capacità completa di diagnosi e cura e l'elenco delle tipologie riabilitative attuabili.
7	Le attività sono periodicamente sottoposte a programmi di controllo interno di qualità.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi e dei dati ottenuti.
8	E' predisposto un piano annuale di formazione e aggiornamento del	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi e documentazione dei

	personale.	processi formativi seguiti dal personale.
--	------------	---

B.5. - CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE

Il Centro svolge attività di riabilitazione di tipo estensivo, prende in carico il soggetto disabile in modo multidisciplinare mediante un progetto riabilitativo individuale.

Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i seguenti requisiti per l'assistenza specialistica ambulatoriale (Criterio B.11, requisiti n. 6, 7, 8, 9, 10 e 11).

Criterio B.5.

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del centro è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP.
4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo viene valutato in funzione della normativa vigente e deve garantire almeno: a) un medico specialista in relazione all'attività riabilitativa svolta nel presidio. b) presenza settimanale programmata di personale dell'area medica, psicologica, pedagogica di assistenza sociale per consulenze specialistiche, e di tecnici della riabilitazione in relazione al tipo di disabilità trattate. c) Le attività terapeutiche erogate sono comprese tra una e tre ore giornaliere in base al grado di non autosufficienza ed alle necessità di interventi assistenziali degli utenti.
5	Il lavoro degli operatori si svolge secondo le modalità e le logiche dell'equipe multidisciplinare.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi delle attività di recupero e rieducazione funzionale con un trattamento globale della condizione di menomazione e/o disabilità su base multidisciplinare
6	Sono disponibili e vengono applicati protocolli diagnostico-terapeutici per le principali patologie trattate.	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche e della loro applicazione agli utenti.
7	E' formalizzata la procedura che consente all'utente o ai familiari aventi diritto di ottenere informazioni sulle sue condizioni.	Evidenza di documento i protocolli organizzativi.
8	E' effettuata all'ingresso, alla dimissione	Evidenza di documenti, protocolli

	e periodicamente, in caso di presa in carico prolungata, la valutazione funzionale con strumenti validati.	organizzativi, della metodologia impiegata e dei dati ottenuti.
9	E' presente una procedura per garantire la continuità assistenziale in itinere ed alla conclusione del progetto riabilitativo.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi con le modalità della comunicazione al medico curante ed agli altri servizi territoriali e, se necessario, dell'addestramento dei familiari e dell'acquisizione dei materiali per il proseguimento delle cure a domicilio
10	Le attività sono periodicamente sottoposte a programmi di controllo interno di qualità.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi e dei dati ottenuti.
11	E' predisposto un piano annuale di formazione e aggiornamento del personale.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi e documentazione dei processi formativi seguiti dal personale.

B.6 - CENTRI DI SALUTE MENTALE

Sono centri di coordinamento delle attività sul territorio; dove si attua il primo contatto tra il malato mentale e il servizio psichiatrico evidenziandone così i bisogni.

Le risposte previste sono di tipo ambulatoriale, domiciliare, formazione professionale, inserimento lavorativo attraverso anche la collaborazione con strutture esterne quali le cooperative, gli enti non-profit,

Criterio B.6.

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del Centro è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la direzione del dipartimento di salute mentale e del Distretto.
4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo è valutato sulla base del carico di lavoro e della normativa specifica e deve garantire a) presenza di personale medico ed infermieristico per tutto l'orario di apertura; b) presenza programmata di psicologi- psicoterapeuti e delle altre figure professionali di cui al DPR 10/1199, in relazione alla attività e/o alla popolazione del territorio servito.
5	Per ciascun utente è sviluppato un progetto terapeutico individuale in base ad una valutazione globale della patologia e dei bisogni.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi a riguardo sono definite le modalità di rapporto con i familiari e con il medico di base.
6	Il Centro è collegato con il PS/DEA di riferimento e le altre strutture per la tutela della salute mentale, in particolare il Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (SPDC) di riferimento territoriale.	Evidenza di protocolli organizzativi e di accordi per il collegamento con il PS/DEA e con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 10/11/99 e successive integrazioni e/o modifiche.

B.7 - CONSULTORI FAMILIARI

Criterio B.7.

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del Consultorio è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP.
4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo deve garantire la presenza programmata di personale medico, infermieristico e di assistenza sociale di cui alla L. n° 405/75 art.3 e successive integrazioni e di altro personale laureato in relazione alla attività ed alla popolazione servita.
5	Le attività e le prestazioni consultoriali in ambito sociale e sanitario sono caratterizzate da unitarietà ed integrazione funzionale.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi a riguardo.
6	Sono promosse iniziative finalizzate all'informazione e all'educazione sanitaria per la procreazione responsabile.	Evidenza di protocolli organizzativi e del materiale ad attività prodotta.
7	Sono disponibili profili di assistenza specifici.	Evidenza di protocolli o linee guida almeno per gravidanza; IVG e puerperio.

B.8 - CENTRI AMBULATORIALI PER IL TRATTAMENTO DEI TOSSICODIPENDENTI

Criterio B.8.

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del Presidio è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP.
4	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo deve garantire la presenza programmata di personale medico, infermieristico e di assistenza sociale di cui alla L. 62/90, DM 444/90 e DM 19/2/92 in relazione alla attività e alla popolazione servita.
5	Sono disponibili procedure per la gestione dei casi in carico degli utenti.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi a riguardo le fasi di diagnosi, cura ed interventi psicologici e sociali.
6	Sono disponibili procedure per l'invio dell'utente in comunità terapeutiche.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi e di accordi con le altre strutture a riguardo.
7	Sono disponibili procedure per il monitoraggio delle condizioni dell'utente inviato in comunità, la collaborazione con quest'ultima per garantire la continuità assistenziale durante il reinserimento o in caso di dimissione.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi a riguardo.
8	Sono disponibili procedure per la rapida risposta alle emergenze.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi in accordo con il PS/DEA di riferimento e le altre U.O.
9	E' presente un sistema di valutazione e verifica degli interventi.	Evidenza di un sistema di valutazione e verifica degli interventi, delle modalità di attuazione e dei risultati ottenuti.

B.9 - AMBULATORI ODONTOIATRICI

Sono ambulatori di Primo Livello quelli eroganti prestazioni odontoiatriche di base, e di Secondo Livello quelli eroganti prestazioni odontoiatriche di chirurgia maxillo-facciale.

B.9.1 - AMBULATORI ODONTOIATRICI DI PRIMO LIVELLO

Requisiti strutturali – B.9.1.1

I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

NR	Requisiti strutturali	Indicatori
1	<p>La dotazione minima di ambienti è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Un locale/spazio per ogni riunione o per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente• spazi per attesa, accettazione, attività amministrative;• servizi igienici distinti per utenti e personale;• spazio/locale per deposito di materiale pulito;• spazio/locale per deposito di materiale sporco;• Spazio/locale deposito materiale sterile• spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.• Spazio/locale per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico.	<ul style="list-style-type: none">• Evidenza di presenza e funzionalità degli spazi/locali richiesti e presenti, in particolare la dimensione dei locali e degli spazi che deve essere adeguata rispetto agli accessi ed alla attività che vi viene svolta.• Se vengono utilizzate radiazioni ionizzanti deve essere garantita l'uniformità delle prescrizioni previste dalla normativa vigente. (DL 230/95 e successive modifiche e decreti attuativi)• Le pareti del locale chirurgico devono risultare fino a cm 200 dal pavimento, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, essere levigato e antisdrucchiolo.• In tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali.
2	<p>Lo spazio/locale per il lavaggio-sterilizzazione possiede le caratteristiche richieste per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO</p>	<p>Il lavaggio-sterilizzazione se non è gestito tramite convenzione all'esterno è conforme a quanto richiesto in B.10.</p>

Requisiti Impiantistici B.9.1.2

Criterio B.9.1.2

L'impianto di condizionamento ha la funzione di determinare un lavaggio continuo dell'aria ambiente della sala operatoria consentendo di mantenere idonee caratteristiche igienico-ambientali sia per gli aspetti microbiologici che chimici e microclimatici.

NR	Requisiti impiantistici	Indicatori
----	-------------------------	------------

1	<p>Il locale chirurgico deve essere dotato di un sistema di condizionamento ambientale che assicuri:</p> <p>a) una temperatura invernale ed estiva compresa tra i 20 e i 24° C</p> <p>b) un'umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60 %</p> <p>c) un numero di ricambi efficaci di aria/ora (con aria esterna senza ricircolo) non minore di 6 v/h.</p> <p>d) Impianto idrico con distribuzione di acqua calda e fredda</p> <p>e) Impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo nel rispetto dei vincoli della sicurezza negli ambienti di lavoro.</p>	<p>L'impianto di condizionamento è verificato almeno una volta l'anno per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le caratteristiche microclimatiche interne, • la reale capacità di lavaggio dell'aria ambiente (6 ricambi/ora). <p>Lavello/i con comando non manuale (elettrico, a pedale o a gomito) per il lavaggio degli operatori</p>
2	<p>Contenitori per il materiale pulito, sterile e sporco</p>	<p>Arredi per lo stoccaggio degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica</p>
3	<p>Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche impiantistiche riguardo l'impianto di condizionamento l'Azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e i rischi per il personale e gli utenti.</p>	<p>Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche impiantistiche.</p> <p>Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per controllare e ridurre al minimo i disagi e il rischio per il personale e gli utenti.</p>

Requisiti tecnologici – B.9.1.3

NR	Requisiti tecnologici	Indicatori
1	<p>La strumentazione e la tecnologia presente é adeguata alla tipologia ed al volume delle attività erogate</p>	<p>Evidenza di presenza e funzionalità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • apparecchio radiologico a norma e grembiule di gomma piombifera; • riunito odontoiatrico conforme alla normativa CE corredato dei relativi accessori, gruppo idrico con turbina, micromotore, siringa aria-acqua, cannule di aspirazione chirurgica, lampada alogena, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso od autoclavabili a 137°C; <p>Evidenza di dotazione adeguata a garantire la sterilizzazione e/o l'uso in relazione al turn-over dei pazienti di</p> <ul style="list-style-type: none"> • manipoli per turbina e micromotore • strumenti per visita • materiale generico e chirurgico monouso • frese e materiale chirurgico

		<ul style="list-style-type: none"> • contenitori per taglienti, rifiuti speciali e biologici • protezioni di barriera.
2	Apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici sono adeguati alle attività svolte	Evidenza di presenza e funzionalità di apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici e conformi alla normativa CE
3	E' assicurata entro l'ambulatorio la risposta immediata all'emergenza	Deve essere disponibile nell'ambulatorio chirurgico il carrello dell'emergenza

Requisiti organizzativi – B.9.1.4

NR	Requisito	Indicatore
1	L'organigramma del centro è definito	Documento con l'organigramma ed il funzionigramma.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	Lo smaltimento dei rifiuti è adeguato	Evidenza di procedure per lo smaltimento dei rifiuti
4	Le attività di disinfezione e sterilizzazione, per gli ambulatori che le utilizzano, sono adeguatamente gestite	Evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, sterilizzazione e stoccaggio del materiale. Per i presidi che utilizzano organismi esterni: evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, raccolta ed invio del materiale; ricevimento, stoccaggio; acquisizione, conservazione dei protocolli operativi utilizzati.
5	Il materiale disinfettato/sterile è adeguatamente stoccato	Evidenza di protocolli per lo stoccaggio del materiale disinfettato/sterile
6	Esistono procedure per ridurre il rischio di infezione utente-operatore e utente-utente nelle attività ambulatoriali	Evidenza di protocolli organizzativi e gestionali rivolti al contenimento del rischio infettivo utente-operatore e utente-utente
7	Ogni utente utilizza set sterili	Evidenza di protocolli organizzativi e gestionali e adeguata quantità di materiale
8	La gestione dei dispositivi medici è adeguata	Evidenza di protocolli organizzativi e gestionali rivolti alla gestione, utilizzo, e conservazione dei dispositivi medici
9	Le attività di disinfezione e sterilizzazione sono adeguatamente gestite	Evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, sterilizzazione e stoccaggio del materiale Per i presidi che utilizzano di organismi esterni: evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, raccolta ed invio del materiale; ricevimento e stoccaggio; acquisizione e conservazione dei protocolli operativi utilizzati.
10	Per ogni paziente è approntata una	Evidenza della scheda clinica

	scheda clinica ambulatoriale nella quale sono riportati i dati anamnestici, obiettivi, gli esami diagnostici, le terapie e le prescrizioni	ambulatoriale con le caratteristiche richieste e della sua corrente utilizzazione.
11	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa e deve essere predisposto il loro ritiro entro la scadenza	Evidenza di protocolli linee guida specifiche
12	E' garantita la gestione dell'emergenza	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi sull'addestramento del personale ad intervenire nelle emergenze e delle relative esercitazioni svolte. Evidenza di partecipazione del personale medico ed infermieristico a corsi di rianimazione cardiopolmonare di base

B.9.2 - AMBULATORI ODONTOIATRICI DI SECONDO LIVELLO

Sono ambulatori di secondo livello quelli eroganti prestazioni di chirurgia maxillo-faciale. La chirurgia odontoiatrica di secondo livello è compatibile con l'uso della sedazione chirurgica cosciente in presenza del medico specialista in anestesiologia e rianimazione. Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di chirurgia ambulatoriale (B.12) e di sterilizzazione (B.10).

Requisiti strutturali ed impiantistici– B.9.2.1

NR	Requisiti	Indicatori
1	Le caratteristiche strutturali sono adeguate al tipo di attività svolta ed alle patologie trattate	<ul style="list-style-type: none"> • E' presente nell'ambulatorio quanto previsto per gli ambulatori di primo livello. • Sono presenti le caratteristiche strutturali richieste per l'accreditamento dell'attività di chirurgia ambulatoriale.
2	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali ed impiantistiche richieste per l'accreditamento, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi ed i rischi per il personale e gli utenti	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali ed impiantistiche. • Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per controllare e ridurre al minimo i disagi ed il rischio per il personale e gli utenti.

Requisiti tecnologici – B.9.2.2

NR	Requisiti	Indicatori
1	La strumentazione e la tecnologia presente é adeguata alla tipologia ed al volume delle attività erogate	Sono presenti nell'ambulatorio i requisiti tecnologici previsti per l'accreditamento degli ambulatori di primo livello.
2	E' assicurata entro l'ambulatorio la risposta immediata all'emergenza	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza del carrello dell'emergenza con apparecchiatura di rianimazione e diagnosi d'urgenza. • Evidenza e funzionalità di cardiomonitor con defibrillatore semiautomatico e di bombola di ossigeno.

Requisiti organizzativi – B.9.2.3

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del centro è definito	Documenti con l'organigramma ed il funzionigramma
2	I requisiti richiesti per l'ambulatorio del primo livello sono presenti	Evidenza della presenza dei requisiti richiesti per l'ambulatorio di primo livello
3	Le prestazioni erogabili dall'ambulatorio sono state concordate con la DMP e	Evidenza di protocolli organizzativi e gestionali circa le prestazioni erogabili,

	sono note al personale d al pubblico	l'orario, di cartellonistica a riguardo e di diffusione al personale.
4	Il personale medico è aggiornato	Evidenza di un protocollo organizzativo sulla formazione e aggiornamento del personale medico concordato con la DMP e dati sull'attività svolta.
5	E' assicurata entro l'ambulatorio la risposta immediata all'emergenza in accordo con la DMP	<ul style="list-style-type: none"> • Evidenza di documenti e protocolli organizzativi sull'addestramento del personale ad intervenire nelle emergenze. • Evidenza di partecipazione del personale medico ed infermieristico a corsi di rianimazione cardiopolmonare di base.

B.10 - ATTIVITÀ DI STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE (ambienti ambulatoriali)

Criterio B.10.

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'azienda garantisce, tutte le attività di sterilizzazione e disinfezione necessarie per le specifiche attività svolte.	Le attività di sterilizzazione e di disinfezione possono essere gestite direttamente o tramite convenzione. Nel caso di convenzione, il soggetto convenzionato dovrà essere a sua volta accreditato.
2	Per l'attività di chirurgia ambulatoriale è presente un locale separato per la sterilizzazione dotato di bancone ed apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione, di apparecchiatura per la sterilizzazione, spazio per la preparazione del materiale, il pavimento è antisdrucchiolo con adeguate pendenze e scarichi.	Evidenza del soddisfacimento dei requisiti richiesti e della conformità delle attrezzature anche alla tipologia ed al carico di attività.
3	L'organigramma per questa attività è definito	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
4	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
5	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP.
6	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo deve garantire almeno un infermiere professionale addestrato specificamente.
7	Il processo di sterilizzazione avviene in base a protocolli e/o linee guida approvate.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi a riguardo.
8	Il processo di sterilizzazione viene controllato.	Evidenza della documentazione relativa ai controlli di processo e di sterilità.
9	Sono presenti procedure per il confezionamento del materiale.	Evidenza di protocolli organizzativi.
10	Sono disponibili procedure per la rapida risposta alle emergenze richieste dal presidio.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi in accordo con il PS/DEA di riferimento e le altre U.O.

B.11 - ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE

Criterio B.11

Nelle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, sia all'interno di strutture di ricovero e cura che in strutture esclusivamente ambulatoriali, i locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma del centro è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Se presenti differenti settori specialistici, per ognuno è garantito un medico quale responsabile clinico in possesso dei requisiti specifici previsti per la disciplina.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi e della relativa documentazione.
3	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP
4	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
5	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo è valutato sulla base del carico di lavoro e della normativa specifica e deve garantire la presenza di personale medico ed infermieristico nello svolgimento della attività ambulatoriale.
6	Deve essere reso noto all'utenza l'orario di accesso alle prestazioni, l'elenco delle specialità disponibili con le indicazioni delle modalità di prenotazione e dei tempi di consegna dei referti.	Evidenza di apposita segnaletica per l'utenza.
7	Le attività di disinfezione e sterilizzazione, per gli ambulatori che le utilizzano, sono adeguatamente gestite.	Evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, sterilizzazione e stoccaggio del materiale. Per i presidi che utilizzano organismi esterni: evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, raccolta ed invio del materiale; ricevimento, stoccaggio; acquisizione, conservazione dei protocolli operativi utilizzati.
8	E' assicurata entro l'ambulatorio la risposta immediata all'emergenza.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi sull'addestramento del personale ad intervenire nelle emergenze.
9	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa e deve essere predisposto il loro ritiro entro la scadenza.	Evidenza di protocolli linee guida specifiche.

10	Le prestazioni eseguite sono corredate dalle generalità dell'utente.	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche.
11	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo modalità e tempi sanciti dalla normativa vigente.	Evidenza di protocolli, linee guida specifiche e dei dati relativi.
12	Nell'ambulatorio è sviluppato annualmente un percorso diagnostico-terapeutico basato su linee guida EBM per le patologie più frequenti o più importanti.	Evidenza di protocolli, linee guida EBM e del loro aggiornamento.

B.12 - CHIRURGIA AMBULATORIALE

Per chirurgia ambulatoriale si intendono gli interventi chirurgici e le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e seminvasive che non comportano la perdita di conoscenza o di mobilità di segmenti scheletrici e che, pertanto, possono essere eseguiti in regime ambulatoriale.

La chirurgia ambulatoriale non è compatibile con l'uso dell'anestesia generale.

Le attività di Chirurgia ambulatoriale sono svolte sia all'interno di strutture di ricovero e cura che in strutture esclusivamente ambulatoriali.

Requisiti strutturali – B. 12.1

Criterio B.12.1

I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'ambulatorio consente un facile accesso ai pazienti ed ai mezzi di soccorso per eventuali complicanze.	Evidenza di assenze di barriere architettoniche e di facile accessibilità ai mezzi di soccorso.
2	La dotazione minima di ambienti è la seguente: a) area di attesa con posti a sedere; b) spazi per le attività amministrative, di accettazione e di archivio; c) servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti; d) locale spogliatoio per il personale sanitario; e) locale/spazio filtro per la preparazione del personale contiguo al locale chirurgico; f) locale chirurgico ad uso esclusivo; g) locale/spazio per la preparazione del paziente contiguo al locale chirurgico; h) locale/spazio per la sosta, il controllo e il recupero fisico dei pazienti trattati; i) locale per visita e medicazioni; j) deposito presidi e strumentario chirurgico; k) deposito materiale pulito; l) deposito materiale sterile; m) deposito materiale sporco; n) locale per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico.	La dimensione dei locali e degli spazi è adeguata rispetto agli accessi ed alla attività che vi viene svolta. Il locale chirurgico deve avere una superficie superiore a 16 mc e non può essere utilizzato per altri scopi. Se vengono utilizzate radiazioni ionizzanti deve essere garantita l'uniformità delle prescrizioni previste dalla normativa vigente. (DL 230/95 e successive modifiche e decreti attuativi). Le superfici del locale chirurgico devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.
3	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali indicate ai punti precedenti l'azienda ha	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali. Evidenza di documenti per l'attivazione di

	comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi ed i rischi per il personale e gli utenti.	un sistema organizzativo per controllare e ridurre al minimo i disagi ed il rischio per il personale e gli utenti.
4	Il locale per il lavaggio-sterilizzazione possiede le caratteristiche richieste per l'autorizzazione e l'accreditamento.	Il locale per il lavaggio e sterilizzazione se non è gestito tramite convenzione all'esterno è conforme a quanto richiesto in C.12.

Requisiti impiantistici B. 12.2

Criterio B. 12.2

L'impianto di condizionamento ha la funzione di determinare un lavaggio continuo dell'aria ambiente della sala operatoria consentendo di mantenere idonee caratteristiche igienico-ambientali sia per gli aspetti microbiologici che chimici e microclimatici.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Il locale chirurgico deve essere dotato di un sistema di condizionamento ambientale che assicuri: a) una temperatura invernale ed estiva compresa tra i 20 e i 24° C; b) un'umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60 %; c) un numero di ricambi efficaci di aria/ora (con aria esterna senza ricircolo) non minore di 6 v/h; d) una filtrazione dell'aria con efficienza $\geq 99,97\%$.	L'impianto è verificato almeno una volta l'anno per le caratteristiche microclimatiche interne, la qualità microbiologica dell'aria immessa (≤ 1 CFU/mc a 37°C) la reale capacità di lavaggio dell'aria ambiente (6 ricambi/ora).

Requisiti tecnologici – B. 12.3

Criterio B.12.3

Le caratteristiche tecnologiche presenti nell'ambulatorio chirurgico consentono di svolgere in sicurezza l'attività in rapporto al volume ed alla tipologia degli interventi chirurgici.

NR	Requisiti	Indicatori
1	La strumentazione e la tecnologia presente nell'ambulatorio è adeguata alla tipologia ed al volume delle attività erogate.	Ogni locale chirurgico, in base alla attività chirurgica svolta, deve disporre di: a) tavolo operatorio; b) elettrobisturi; c) aspiratore chirurgico con relativi sondini; d) lampada scialitica.
2	La strumentazione e la tecnologia presente nell'ambulatorio è adeguata alla tipologia ed al volume delle attività erogate.	Ogni ambulatorio dispone di: a) armadio farmaci – medicazioni b) deposito strumentario c) unità di ventilazione manuale d) maschere facciali e cannule di Guedel
3	Il lavaggio dei ferri chirurgici e la	Ogni ambulatorio chirurgico deve disporre:

	sterilizzazione è adeguata alla tipologia ed al volume delle attività erogate.	a) di attrezzature per il lavaggio dei ferri b) di apparecchiature per sterilizzazione, nel caso di mancanza di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esterno.
4	Ogni ambulatorio chirurgico deve garantire la gestione dell'emergenza.	Deve essere disponibile nell'ambulatorio chirurgico il carrello dell'emergenza ed un defibrillatore semiautomatico.
5	Il controllo e la manutenzione delle attrezzature sono eseguite periodicamente.	Evidenza della verifica della funzionalità delle attrezzature e della loro manutenzione periodica.
6	In ogni sala operatoria e per il tipo di interventi che vengono fatti la dotazione strumentale è adeguata.	Documenti ed evidenza di presenza e funzionalità della strumentazione necessaria per l'attività chirurgica che viene svolta.

Requisiti organizzativi – B. 12.4

Criterio B. 12.4

La complessità delle attività svolte comporta la necessità di una attenta opera di organizzazione in modo che possa avvenire con la massima efficienza ed efficacia e con il minimo rischio per il personale e gli operandi.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma dell'ambulatorio è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
3	E' individuato un responsabile medico ed uno infermieristico con compiti organizzativo - gestionali.	Documento che nominativamente definisce il responsabile, i livelli di responsabilità e le funzioni.
4	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza	Documento concordato con la DMP
5	La dotazione quali/quantitativa di personale laureato e/o tecnico e infermieristico è adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.	Evidenza di documenti organizzativi. E' garantita per tutto l'orario di attività chirurgica, la presenza di: un medico specialista nella branca relativa alle prestazioni erogate; un'unità infermieristica.
6	L'attivazione del locale chirurgico deve comunque prevedere la presenza di almeno un chirurgo ed un infermiere professionale e di un anestesista ove la tipologia dell'intervento o del paziente lo rendano necessario. L'anestesista è comunque sempre presente in caso di sedazione per via endovenosa nonché nell'anestesia loco regionale fatta eccezione, in quest'ultimo caso, per gli interventi di tipo	Documento concordato con la DMP in particolare per la tipologia degli interventi che possono essere svolti e la presenza dell'anestesista.

	odontoiatrico	
7	L'attività chirurgica viene documentata analiticamente su apposito registro	Il registro contiene: gli elementi identificativi del paziente; la diagnosi; i nominativi e ruoli degli operatori; la procedura seguita; la data, ora inizio e fine intervento; le eventuali tecniche sedative utilizzate; le eventuali complicanze immediate.
8	E' presente un documento che descrive: l'orario di accesso alle prestazioni, le modalità di prenotazione, tutte le prestazioni offerte, le modalità assistenziali, i diritti dei pazienti. Queste informazioni sono note all'utenza	Evidenza di documento e protocolli organizzativi a riguardo. Evidenza di apposita segnaletica per l'utenza.
9	E' presente nel presidio una lista delle procedure eseguibili nell'ambulatorio.	Documento organizzativo concordato con la DMP.
10	Sono presenti specifici protocolli di selezione; cura; dimissione dei pazienti; comprese le istruzioni dopo le dimissioni; il follow up del paziente; la relazione al medico curante.	Evidenza di singoli documenti e protocolli organizzativi.
11	Il paziente è correttamente informato del percorso assistenziale cui verrà sottoposto con informazioni scritte che gli vengono ulteriormente spiegate.	Copia sottoscritta dal paziente dell'informazione ricevuta è conservata nell'archivio dell'ambulatorio.
12	E' assicurata entro l'ambulatorio la risposta immediata all'emergenza.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi concordati con la DMP e sull'addestramento del personale ad intervenire nelle emergenze.
13	Le attività di disinfezione e sterilizzazione sono adeguatamente gestite.	Evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, sterilizzazione e stoccaggio del materiale. Per i presidi che utilizzano organismi esterni: evidenza di protocolli per le procedure di lavaggio, raccolta ed invio del materiale; ricevimento, stoccaggio; acquisizione e conservazione dei protocolli operativi utilizzati.

B.13 - CENTRO AMBULATORIALE DI DIALISI

L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:

- ad elevato impegno assistenziale, presso i presidi ospedalieri,
- a medio e basso impegno assistenziale, presso i presidi ospedalieri o in centri ambulatoriali territoriali.

Il Centro ambulatoriale di dialisi è finalizzato alla corretta gestione in ambiente specialistico del paziente nefropatico in terapia sostitutiva.

Requisiti strutturali - B.13.1

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'ambulatorio consente un facile accesso ai pazienti e ai mezzi di soccorso per eventuali complicanze.	Evidenza di assenza di barriere architettoniche e di facile accessibilità ai mezzi di soccorso.
2	I locali e gli spazi sono correlati al volume delle attività erogate, in numero e dimensioni tali da garantire l'adeguatezza delle prestazioni in rapporto all'utenza.	Evidenza dell'adeguatezza dei locali.
3	La dotazione minima dei locali è la seguente: <ul style="list-style-type: none"> - zona attesa in grado di consentire l'attesa seduta a tutti i pazienti di un turno, - spazi per le attività amministrative, di accettazione e di archivio; - sala dialisi con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti; - locale per visite e medicazioni; - spogliatoi e servizi igienici per il personale; - locale protetto e insonorizzato per l'impianto di trattamento dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici; - locale/spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, apparecchiature dialitiche; - deposito materiale sporco; - deposito materiale pulito. 	<p>La dimensione dei locali e degli spazi è adeguata al numero degli accessi e all'attività che vi viene svolta.</p> <p>La sala dialisi 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, il movimento agevole su tre lati del paziente.</p> <p>L'area tecnica di ogni posto dialisi non deve essere inferiore a 7 mq con uno spazio minimo di m. 1,5 tra i letti.</p> <p>La disposizione dei posti dialisi deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto da un apposito spazio opportunamente attrezzato</p>

Requisiti Tecnologici – B.13.2

NR	Requisiti	Indicatori
1	La strumentazione e la tecnologia presente nel Centro ambulatoriale di dialisi è adeguata alla tipologia e al volume delle	Documenti ed evidenza della presenza , della funzionalità e della manutenzione periodica della strumentazione e delle

	<p>attività erogate.</p> <p>Il Centro ambulatoriale di dialisi deve disporre di:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sistemi pesa-paziente (letto/poltrona bilancia/ bilancia) 2. Impianto trattamento acqua: <ul style="list-style-type: none"> – il trattamento dell’acqua deve comprendere un pre-trattamento, un trattamento finale con osmosi inversa e una distribuzione ad anello. I materiali usati devono essere a bassa porosità, basso rilascio di contaminanti e resistenti ai sistemi di disinfezione; – le caratteristiche chimico-fisiche e batteriologiche dell’acqua sono tenute sotto costante controllo e devono corrispondere a quelle richieste dalla farmacia; – la sanificazione dell’impianto e del circuito di distribuzione è registrata su apposito registro; – tutti i componenti dell’impianto idraulico sono revisionati almeno annualmente. 3. Monitors per emodialisi; 4. Ogni letto deve essere dotato di quadro elettrico, per il collegamento dell’unità dialitica, con proprio interruttore differenziale; 5. Apparecchiature per esami di laboratorio basali (emocromo, elettroliti, emogasanalisi, centrifuga); 6. Frigorifero a temperatura controllata per la conservazione dei farmaci e congelatore (temperatura almeno di -20°) per la conservazione dei sieri per i pazienti in lista di attesa per il trapianto. 	<p>attrezzature necessarie per l’attività svolta.</p> <p>Documenti relativi alle caratteristiche dell’impianto trattamento dell’acqua per dialisi.</p> <p>Nel caso di Centro di dialisi operante presso presidio ospedaliero, procedure organizzative che evidenzino il rapporto con il Servizio di Medicina di laboratorio, responsabile anche della gestione del controllo di qualità complessivo del sistema analitico.</p> <p>Nel caso di Centro ambulatoriale territoriale privato, il responsabile della DMP cura la produzione e il rispetto delle procedure relative alla gestione complessiva del processo diagnostico di laboratorio, compreso il controllo di qualità, secondo i requisiti stabiliti dal Manuale di accreditamento istituzionale.</p>
--	--	--

Requisiti Impiantistici – B.13.3

NR	Requisiti	Indicatori
1	E’ garantita adeguata temperatura negli ambienti frequentati dai pazienti.	Evidenza di installazione e funzionamento di impianto di condizionamento ambientale.
2	L’impianto elettrico del Centro ambulatoriale di dialisi deve essere collegato con un gruppo elettrogeno tale da permettere il termine dei trattamenti e devono essere presenti batterie tampone che garantiscano la continuità del trattamento .	Evidenza di installazione e certificazione di conformità.

Requisiti organizzativi – B.13.4

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma del centro ambulatoriale di dialisi.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il DMP.
3	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività.	La dotazione minima durante i turni di dialisi deve prevedere le seguenti figure: <ul style="list-style-type: none"> - un medico con specializzazione in nefrologia o con documentata attività presso un reparto di dialisi di Azienda pubblica, presente durante le ore di trattamento/15 letti dialisi; - un infermiere professionale/3 letti dialisi; - un addetto all'assistenza/10 letti dialisi; - personale ausiliario addetto alle pulizie e ai servizi generali.
4	Sono stati predisposti piani di emergenza per il rifornimento dell'acqua necessaria .	Evidenza di protocolli e documenti
5	Sono state predisposte procedure per garantire la gestione di problematiche acute in corso di trattamento, come le gravi alterazioni idroelettrolitiche	Evidenza di procedure
6	Per ogni paziente sono predisposte una cartella clinica ed una scheda dialitica.	La cartella clinica è corredata di tutta la documentazione clinico-laboratoristica nefrologica e multidisciplinare. La scheda dialitica personalizzata deve riportare almeno i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> - dati anagrafici del paziente; - tipo di emofiltro utilizzato; - tipo di liquidi e concentrati utilizzati; - farmaci somministrati; - variazioni di peso corporeo e parametri vitali. La scheda dialitica deve essere firmata in modo leggibile dall'operatore ad ogni intervento.
7	Sono state predisposte specifiche procedure riguardanti: <ul style="list-style-type: none"> - disinfezione delle apparecchiature, dell'impianto di trattamento dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi (come previsto dalle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia); - controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi e delle soluzioni per dialisi; 	Evidenza di procedure specifiche. Evidenza della conservazione di tutta la documentazione relativa ai controlli effettuati per 5 anni.

	- controllo biologico di tutti i monitors per dialisi.	
8	Sono messe in atto tutte le procedure per evitare la diffusione delle malattie infettive.	Evidenza di procedure scritte relative a: - accertamento serologico periodico per le epatiti B e C; - corretta manipolazione dei materiali biologici da parte del personale; - sterilizzazione delle macchine per emodialisi.
9	Esiste protocollo condiviso per la gestione delle urgenze e di problematiche intercorrenti.	Evidenza di protocollo e di accordo formalizzato con l'U.O. ospedaliera di riferimento per il trattamento di complicanze non risolvibili nel Centro ambulatoriale di dialisi.
10	Deve essere garantita la gestione dell'emergenza per tutti i pazienti trattati nel Centro.	Deve essere disponibile nell'ambito del Centro il carrello dell'emergenza, dotato di defibrillatore semiautomatico. Evidenza di piano di formazione di tutto il personale relativo alla gestione delle emergenze.
11	E' assicurata la continuit� terapeutica con i reparti ospedalieri di riferimento.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il DMP
12	E' assicurata la comunicazione dei dati anagrafici e clinici dei pazienti dializzati secondo quanto previsto dal Registro regionale.	Evidenza della trasmissione dei dati e delle modalit� adottate a tal fine.
13	E' assicurata al paziente dialitico la fornitura dei farmaci necessari per il trattamento dialitico e delle complicanze legate al trattamento dialitico (anemia, osteodistrofia, altro).	Evidenza di protocollo e di accordo formalizzato con l'U.O. Farmacia dell'Azienda sanitaria di riferimento.

B.14 - SERVIZIO DI MEDICINA TRASFUSIONALE

L'attività trasfusionale si esplica su cinque livelli:

1. **Centro Regionale sangue**, cui è affidato il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione e di tutte le attività identificate dalla vigente normativa o dalla programmazione regionale.
2. **Struttura trasfusionale**, responsabile della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione.
3. **Unità di Medicina trasfusionale** è un modulo organizzativo di una struttura sanitaria, pubblica o privata, priva di Struttura trasfusionale.
4. **Unità di raccolta fisse**, incaricate della raccolta del sangue e degli emocomponenti; possono essere gestite anche da Associazioni di volontariato purchè autorizzate ai sensi della vigente normativa e sotto la responsabilità tecnico-organizzativa della struttura trasfusionale di riferimento.
5. **Unità di raccolta mobili** sono mezzi mobili (autoemoteche) incaricate della raccolta del sangue e degli emocomponenti; possono essere gestite anche da Associazioni di volontariato purchè autorizzate ai sensi della vigente normativa e sotto la responsabilità tecnico-organizzativa della struttura trasfusionale di riferimento.

B.14.1 - STRUTTURA TRASFUSIONALE

Le Strutture trasfusionali erogano servizi e prestazioni in materia di attività trasfusionale, più precisamente:

- attività di produzione finalizzate al raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati;
- attività di medicina trasfusionale finalizzate a garantire livelli uniformi di assistenza nell'ambito della materia trasfusionale.

Requisiti strutturali – B.14.1.1

NR	Requisiti	Indicatori
1	I locali e gli spazi sono correlati al volume delle attività svolte, con caratteristiche tali da garantire la sicurezza dei donatori e del personale addetto, da evitare errori nella tracciabilità dei processi e da assicurare criteri di igiene.	Evidenza dell'adeguatezza dei locali.
2	L'articolazione degli spazi prevede: <ul style="list-style-type: none">➤ area accettazione e prelievi donatori;➤ area preparazione emocomponenti;➤ area di laboratorio per la qualificazione biologica delle unità trasfusionali;➤ area di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti;➤ area delle prestazioni di medicina trasfusionale.	1) <u>area accettazione e prelievo del sangue dei donatori</u> caratterizzata almeno da: <ul style="list-style-type: none">- locale/spazio per attività amministrative /segreteria /accettazione;- un ambulatorio medico;- un locale prelievi attrezzato con letti o poltrone – prelievo (12 mq. per 2 letti o poltrone);- sala attesa, ristoro-riposo per i donatori;- servizio igienico per utenti

		<p>2) <u>area preparazione degli emocomponenti</u> caratterizzata almeno da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - spazi dimensionati alla tipologia e al volume dell'attività svolta, separati da quelli riservati alle altre funzioni. <p>3) <u>area di laboratorio</u> articolata in settori specializzati, ad uso esclusivo, per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indagini sierologiche di infettività previste dalla normativa vigente - indagini di biologia molecolare previste dalla normativa vigente. <p>4) <u>area di conservazione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti</u> caratterizzata almeno da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uno spazio ad uso esclusivo per assegnazione emocomponenti e diagnostica immunoematologica; - uno spazio per la conservazione degli emocomponenti; - uno spazio per la distribuzione degli emocomponenti. <p>5) <u>area delle prestazioni di medicina trasfusionale</u> caratterizzata almeno da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - spazio attesa con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività; - uno o più locali per l'effettuazione delle prestazioni (trasfusioni, predepositi, aferesi, terapia infusiva), dotato di lavabo e di dimensioni tali da consentire l'operatività del personale in caso di emergenza; - locale/spazio per deposito materiale pulito; - locale per conservazione del materiale di uso; - locale archivio.
--	--	--

Requisiti impiantistici – B.14.1.2

NR	Requisiti	Indicatori
1	<p>Il Servizio è dotato di un sistema di condizionamento ambientale che assicuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una temperatura invernale ed estiva compresa tra i 20 e i 24 °C, - un'umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40-60% , - un numero di ricambi aria esterna /ora efficaci, non inferiore a 6v/h. 	<p>Evidenza di installazione e funzionamento di impianto di condizionamento ambientale. L'impianto di condizionamento è verificato almeno una volta l'anno per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le caratteristiche microclimatiche interne, - la reale capacità di lavaggio dell'aria interna (6 ricambi/ora).
2	<p>E' presente un impianto elettrogeno di continuità elettrica e di alimentazione dei</p>	<p>Evidenza di certificazione di conformità e di funzionalità dell'impianto.</p>

	servizi e delle attrezzature di sicurezza.	
--	--	--

Requisiti tecnologici – B.14.1.3

NR	Requisiti	Indicatori
1	La dotazione tecnologica disponibile nelle diverse aree funzionali è adeguata alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate.	Documenti ed evidenza della presenza, della funzionalità e della manutenzione periodica delle apparecchiature sensibili.
2	Sono garantiti sistemi di conservazione del sangue e suoi componenti mediante appositi frigoriferi dotati di sistemi di registrazione e di allarmi remoti.	Esistenza dei dischi di registrazione.
3	E' assicurata la gestione dell'emergenza.	Deve essere disponibile il carrello dell'emergenza.
4	È utilizzato un supporto informatico su cui viene registrata in tempo reale l'attività eseguita dalla Struttura Trasfusionale.	Esistenza di software e di hardware adeguati alla tipologia e al volume di attività e relativi piani di manutenzione ed aggiornamento.

Requisiti organizzativi – B.14.1.4

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma della Struttura Trasfusionale.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il DMP.
3	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività.	Evidenza di documenti organizzativi. La dotazione minima di personale deve garantire: - un medico con specializzazione in Medicina trasfusionale o discipline equipollenti ai sensi del DPR 484/97; - un tecnico sanitario di laboratorio biomedico, un infermiere professionale; - un amministrativo.
4	E' assicurata la tracciabilità dell'unità trasfusionale nei diversi processi.	Evidenza della registrazione dei seguenti dati minimi: ➤ dati anagrafici e dati clinici dei donatori; ➤ esami infettivologici ed immunologici delle unità trasfusionali; ➤ tipo di preparato trasfusionale; ➤ data di prelievo e scadenza, peso netto, codice identificativo delle unità trasfusionali; ➤ logo e data della donazione; ➤ unità organizzative interessate alla

		raccolta.
5	Sono presenti procedure per l'accertamento dell'idoneità dei donatori.	Evidenza di procedure scritte.
6	Sono presenti procedure per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
7	Sono presenti procedure per la lavorazione del sangue e degli emocomponenti, compreso l'invio del plasma eccedente l'uso clinico alle aziende produttrici di emoderivati.	Evidenza di procedure scritte.
8	Sono presenti procedure per l'esecuzione delle indagini di validazione degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
9	Sono presenti procedure per la conservazione degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
10	Sono presenti procedure relative alla cessione di sangue ad altre strutture trasfusionali regionali o extraregionali.	Evidenza di procedure scritte.
11	Esiste collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le urgenze e le emergenze.	Evidenza di protocolli concordati.
12	E' assicurata la trasmissione al CRS dei dati richiesti finalizzati alla programmazione regionale e nazionale.	Evidenza documentale.
13	Sono assicurate l'esecuzione delle indagini immunoematologiche per la prevenzione della MEN e la tenuta del registro della IP.	Evidenza di procedure scritte. Evidenza della presenza del registro.
14	Sono presenti procedure per la vigilanza sulle emoteche dei centri pubblici e privati afferenti.	Evidenza di procedure scritte.
15	Sono presenti procedure per la garanzia di riduzione del rischio di contaminazione microbica del sangue e degli emocomponenti.	Evidenza di procedure scritte.
16	Esistono procedure relative al trasporto del sangue.	Evidenza di procedure scritte
17	E' garantito il servizio di emergenza/urgenza nelle 24 ore.	Evidenza di specifici protocolli organizzativi concordati con le UU.OO. interessate e con la Direzione medica di presidio ospedaliero o con la Direzione sanitaria.

B.14.2 – UNITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE

L' **Unità di Medicina trasfusionale** è un modulo organizzativo di una struttura sanitaria, pubblica o privata, priva di Struttura trasfusionale.

Rappresenta un'articolazione della Struttura Trasfusionale di riferimento e opera sulla base di una convenzione tra Enti.

Svolge esclusivamente le seguenti funzioni:

- la esecuzione delle autotrasfusioni;
- il recupero-perioperatorio;
- la emodiluizione pre-operatoria;
- il salasso terapeutico;
- la aferesi terapeutica;
- la conservazione del sangue assegnato dalla struttura trasfusionale fino alla sua trasfusione o alla restituzione in caso di mancato utilizzo;
- la esecuzione di visita specialistica di consulenza di Medicina Trasfusionale;
- la preparazione di emocomponenti ad uso topico con l'utilizzo di separatori cellulari dedicati.

I requisiti strutturali ed impiantistici sono quelli riferibili ad una struttura specialistica ambulatoriale.

Requisiti tecnologici – B.14.2.1

NR	Requisiti	Indicatori
1	La strumentazione e la tecnologia presenti sono adeguate alla tipologia e al volume delle attività svolte.	L'Unità di Medicina trasfusionale dispone, anche mediante apposite modalità previste da convenzione con la struttura sanitaria sede di Struttura trasfusionale, di: <ul style="list-style-type: none">- idonee postazioni per la raccolta (lettino/poltrona prelievo);- materiale sanitario di base;- sfigmomanometro e fonendoscopio;- bilancia pesasacche basculante ed automatica;- sigillatore termoelettrico per la saldatura dei tubi di raccolta della sacca;- frigoemoteca con termoregistratore settimanale e dispositivo di allarme acustico, collegato con postazioni di guardia ove il personale sia presente 24h/24h;- un congelatore a -30° con termoregistratore settimanale (solo in caso di conservazione del plasma fresco congelato);- separatori cellulari idonei alla preparazione di emocomponenti topici (se previsti);

		<ul style="list-style-type: none"> - separatori cellulari idonei al recupero peri-operatorio (se previsto); - contenitore idoneo al trasporto del sangue dalla struttura trasfusionale e viceversa.
2	Sono garantiti il controllo e gli interventi di manutenzione delle dotazioni strumentali che supportano l'attività di frigoemoteca.	Dischi orari del termoregistratore. Registro aggiornato degli interventi di manutenzione.

Requisiti organizzativi – B.14.2.2

NR	Requisiti	Indicatori
1	Sono definite le procedure trasfusionali in emergenza/urgenza nell'arco delle 24h.	Evidenza di convenzione.
2	Il DMP ha individuato la responsabilità della gestione della frigoemoteca.	Protocolli organizzativi.
3	L'approvvigionamento del sangue e degli emocomponenti avviene esclusivamente tramite la struttura trasfusionale convenzionata.	Evidenza di controlli periodici.
4	E' raccolta la domanda di sangue ed emocomponenti, è verificata la corretta formulazione e trasmessa alla struttura trasfusionale territorialmente competente alla quale è affidato il rifornimento dell'emoteca.	Evidenza di specifiche procedure scritte.
5	La conservazione del sangue sia omologo che autologo e delle scorte per le urgenze avviene secondo le procedure indicate dalla struttura trasfusionale di riferimento.	Evidenza di specifiche procedure scritte.
6	E' gestito il movimento delle unità trasfusionali e la tenuta del registro di carico e scarico degli emocomponenti.	Evidenza del registro di carico e scarico, che deve contenere tutti i movimenti delle unità di sangue ed emocomponenti, compresi quelli autodonati, della frigoemoteca secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente.
7	Viene richiesto il prescritto specifico consenso informato del paziente alla terapia trasfusionale.	Evidenza del consenso nelle cartelle cliniche.
8	Il Direttore Sanitario promuove il ricorso all'autodonazione.	Presenza di materiale illustrativo sulle tecniche di autodonazione.
9	E' organizzato il trasporto del sangue e dei componenti biologici dalla struttura trasfusionale alla Unità di Medicina Trasfusionale e viceversa mediante idonei mezzi.	Evidenza di specifici protocolli.

C) STRUTTURE CHE EROGANO
PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO
OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O
DIURNO PER ACUTI

Come definite all'art.2 L.R. 20\99, comma 1a e 2a, b, c.

C.A - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Sono presenti i seguenti spazi funzionali, dimensionati in relazione alla complessità della struttura:

- ingresso, informazioni-accoglienza
- attesa-soggiorno con servizi igienici
- bar o macchine erogatrici di bevande calde o fredde
- box vendita di generi vari

Criterio - C.A.1

L'organizzazione del Presidio è definito.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organigramma e l'articolazione in dipartimenti e/o in U.O. è pubblica e accessibile agli utenti.	L'organigramma è affisso ed è facilmente visibile dagli utenti.
2	Sono indicati e visibili agli utenti i responsabili delle attività cliniche svolte.	Evidenza di documenti e/o visibilità agli utenti.
3	Per ogni dipartimento ed U.O. i livelli di responsabilità e le funzioni dei vari responsabili sono definiti.	Documento che definisce nominativamente i responsabili, i livelli di responsabilità e le funzioni.

Criterio – C.A.2

L'azienda è organizzata in modo da garantire che il personale possieda le necessarie specifiche competenze professionali

NR	Requisiti	Indicatori
1	Il responsabile di dipartimento e/o di U.O. è in possesso delle necessarie specifiche competenze professionali.	Il responsabile di Dipartimento e/o di U.O. è in possesso dei requisiti specifici richiesti dal SSN per la dirigenza di struttura complessa.
2	Il personale sanitario possiede specifiche competenze professionali.	Il personale sanitario ha i requisiti richiesti per l'assunzione nel SSN. Sono fatte salve le posizioni acquisite antecedentemente alla pubblicazione del presente provvedimento.
3	Sono stabilite le linee di responsabilità e di autorità entro il servizio e con i servizi connessi.	Evidenza di accordi con le altre U.O. e con la Direzione Sanitaria e/o la Direzione medica del presidio.

Critério – C.A.3

L'azienda è organizzata in modo da garantire la continuità dell'assistenza

NR	Requisiti	Indicatori
1	La continuità dell'assistenza è garantita 24 ore su 24.	Documento sulla organizzazione della continuità dell'assistenza, 24h/24, almeno attraverso la presenza continuativa di personale medico e infermieristico, in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta, con elenco nominativo del personale che deve essere presente.
2	Deve essere prevista un'adeguata presenza di unità infermieristiche con funzioni di coordinamento.	Deve essere garantito almeno un dirigente infermieristico responsabile per l'area medica e uno per l'area chirurgica, fatto salvo quanto indicato per il Blocco Operatorio.

Critério – C.A.4

L'azienda è organizzata in modo da garantire la sicurezza del personale e degli utenti

NR	Requisiti	Indicatori
1	In ogni Presidio sono attivi i servizi di Laboratorio di analisi cliniche anche non a gestione diretta e di Diagnostica per immagini.	Evidenza di costituzione del servizio e individuazione nominativa del responsabile con assegnazione dei compiti e livelli di responsabilità. E' comunque garantita l'attività di prelievo; la copertura del servizio 24h/24 e la gestione dell'emergenza e dell'urgenza. Nel caso in cui il servizio non sia a gestione diretta, i rapporti tra le due aziende devono essere opportunamente documentati e la documentazione deve essere resa disponibile.
2	E' costituita ed attiva la commissione per il controllo delle infezioni ospedaliere e la commissione per il controllo del rischio biologico.	Documento che definisce la struttura organizzativa delle due commissioni indicandone nominativamente i responsabili, ed i componenti.
3	L'attività prodotta dalle due commissioni sono rese disponibili all'interno del presidio.	Documenti comprovanti l'attività delle due commissioni, del rilievo periodico dei dati e della loro diffusione al personale.
4	Sono presenti procedure per garantire una adeguata prevenzione delle infezioni ospedaliere.	Evidenza della presenza di procedure scritte e del loro utilizzo (dati periodicamente aggiornati sulle infezioni ospedaliere in ogni U.O.).
5	L'identificazione dei campioni biologici ed il loro tracciamento entro il presidio è assicurato.	Evidenza dei protocolli organizzativi concordati con le U.O. interessate e con la DMPO.

C.1 - DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO

Le attività della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero riguardano il coordinamento operativo dei processi e dei fattori produttivi per il raggiungimento degli obiettivi prefissati; il coordinamento degli obiettivi e delle politiche tra le diverse U.O., la gestione dei possibili conflitti, la creazione ed il mantenimento delle condizioni necessarie allo svolgimento delle attività; la verifica delle attività in base alla loro efficacia ed all'uso efficiente delle risorse; la organizzazione e la guida del Presidio nel suo complesso affinché esso pervenga agli obiettivi aziendali.

Criterio – C.1.1.

Il personale della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (DMPO) è adeguato ai compiti ed al carico di lavoro

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma del personale della DMPO	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
2	La dotazione organica del personale medico della DMPO è rapportata al volume delle attività ed alle specifiche attività.	Ogni struttura sanitaria erogante prestazioni sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti è dotata di un dirigente medico di presidio ospedaliero, i medici assegnati alla DMPO sono almeno 1 ogni 120 PL o frazione superiore alla metà
3	Sono stabilite le linee di responsabilità e di autorità entro il servizio e con i servizi connessi.	Esiste evidenza scritta di accordi con le altre U.O. e con la Direzione Sanitaria se presente.
4	Il responsabile della DMPO e il personale sanitario sono in possesso delle necessarie specifiche competenze professionali.	Il responsabile della DMPO è un medico in possesso della specialità in Igiene e medicina preventiva e dei requisiti specifici richiesti per l'assunzione dal SSN e tutto il personale sanitario della DMPO ha i requisiti richiesti per l'assunzione nel SSN.

Criterio - C.1.2.

La DMPO coordina gli aspetti organizzativi-gestionali generali del Presidio e verifica il mantenimento della qualità igienica.

NR	Requisiti	Indicatori
1	La DMPO cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la continuità assistenziale.	Evidenza di procedure per garantire la continuità assistenziale attraverso la predisposizione dei turni di servizio, di guardia e di pronta disponibilità del personale sanitario, tecnico, amministrativo e professionale addetto ai servizi sanitari.
2	La DMPO concorre con la Direzione generale alla stesura degli obiettivi di ciascuna U.O.	Evidenza dei documenti relativi alla impostazione degli obiettivi.
3	La DMPO collabora con le U.O. alla elaborazione dei percorsi per il raggiungimento degli obiettivi concordati con la Direzione Generale.	Evidenza dei documenti relativi alla elaborazione dei percorsi.
4	La DMPO monitorizza l'attività delle varie U.O. in funzione degli obiettivi e dei percorsi definiti.	Evidenza di report periodici relativi ai dati di attività.
5	La DMPO cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione dell'igiene ambientale nei reparti di degenza.	Evidenza di documenti, protocolli organizzativi e dei dati relativi.
6	La DMPO cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione igienica della ristorazione collettiva.	Evidenza di documenti, protocolli organizzativi e dei dati relativi alle verifiche.
7	La DMPO contribuisce affinché le infezioni ospedaliere siano prevenute con efficacia.	Evidenza dell'attività svolta, dei dati rilevati e dei conseguenti protocolli specifici. E' presente in staff un infermiere addetto a compiti epidemiologici almeno ogni 250 PL.
8	La DMPO verifica la qualità delle cartelle cliniche, la loro conservazione e il rilascio delle stesse entro un termine determinato e garantito.	Evidenza di documenti organizzativi e dati relativi ai risultati delle verifiche effettuate.
9	La DMPO verifica la qualità della classificazione dei ricoveri.	Evidenza di protocolli specifici e dei risultati relativi alla SDO.
10	La DMPO verifica che i rifiuti ospedalieri siano correttamente separati e stoccati.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi specifici.
11	La DMPO esprime valutazione tecnico-sanitaria e organizzativa e sul rapporto costo/beneficio per l'acquisto di nuove tecnologie.	Evidenza dell'attività svolta.
12	La DMPO cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione dell'emergenza nel Presidio e delle maxiemergenze, in accordo col	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi per la gestione delle emergenze in tutto il Presidio.

	118.	
13	L'attività della DMPO viene rendicontata	Evidenza di documenti e dei dati sull'attività della DMPO
14	La DMPO assicura che per i presidi distribuiti su sedi diverse, presenti nell'ambito della medesima provincia, siano garantite la continuità assistenziale, l'emergenza e la sicurezza dei pazienti e delle cure.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.

C.2 - SISTEMA DI EMERGENZA - URGENZA

La disciplina dell'organizzazione delle modalità di risposta all'emergenza urgenza è stabilita secondo quanto previsto dal DPR 27/3/92; Decreto 15/5/92; dalle linee guida sull'emergenza urgenza approvate dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta dell'11 Aprile 1996 e dal DPR 13/5/2001 sulle maxiemergenze.

Per quanto non riportato nel presente documento, valgono i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalle "Linee guida per l'emergenza - urgenza" approvate dalla Conferenza Stato Regioni nel mese di Aprile 1996 e nel DCR 40/6/97.

Le modalità di risposta all'emergenza-urgenza si articolano su quattro livelli:

- Punti di primo intervento;
- Pronto soccorso delle strutture di ricovero;
- Dipartimento di Emergenza - Urgenza ed accettazione di I livello;
- Dipartimento di Emergenza - Urgenza ed accettazione di II livello.

C.2.A - PUNTI DI PRIMO INTERVENTO

Criterio – C.2.A

I punti di primo intervento effettuano il primo intervento medico in caso di problemi minori, presentati come urgenti, stabilizzano il paziente in fase critica e/o attivano il trasporto protetto presso l'ospedale più idoneo.

Si distinguono in:

- punti di primo intervento presso presidi della Aziende Sanitarie Locali
- punti di primo intervento fissi, mobili o occasionali

Requisiti strutturali ed impiantistici – C.2.A.1

NR	Requisiti	Indicatori
1	I Punti di primo intervento presso i presidi della Aziende Sanitarie Locali devono avere la almeno la seguente dotazione di locali: <ul style="list-style-type: none">• un ambulatorio per visita di dimensioni adeguate• un ambiente per l'attesa• un locale per lavoro infermieri• un locale ad uso deposito• servizi igienici distinti per utenti e personale.	Evidenza di disponibilità ed adeguatezza dei locali.
2	Devono disporre della seguente dotazione impiantistica: <ul style="list-style-type: none">• impianto elettrogeno e di illuminazione di emergenza• impianto gas medicali	Evidenza di adeguatezza e funzionalità degli impianti.
3	Se non sono ancora presenti e	Evidenza di documenti per ogni

	disponibili le caratteristiche strutturali ed impiantistiche minime l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	dipartimento ed U.O. con l'analisi della dotazione strutturale impiantistica e tecnologica. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi per il personale e gli utenti.
--	--	--

Requisiti tecnologici – C.2.A.2

NR	Requisiti	Indicatori
1	La strumentazione, gli impianti e la tecnologia presente è adeguata alla tipologia ed al volume delle attività erogate.	Evidenza di presenza e funzionalità di: <ul style="list-style-type: none">• erogazione di O2;• elettrocardiografo;• aspiratore;• monitor – defibrillatore con pacing e saturimetro;• set per sostegno alle funzioni vitali e materiali per effettuare la rianimazione cardiopolmonare;• frigorifero per conservazione farmaci;• collegamento telefonico diretto, o tramite “passante”, con la Centrale Operativa e il PS/DEA di riferimento;• presenza di punto radio della Centrale Operativa 1-1-8;• presenza di un’ambulanza tipo “A” ex DM 553/87 o A1 ex DM 487/97 in postazione nell’area territoriale di competenza;• fax per trasferimento testi e grafici.
2	E’ presente un sistema di refertazione computerizzata con possibilità di gestione elettronica dei dati archiviati anche in rete.	Documento descrittivo del sistema informativo presente e dati della attività svolta, ottenuti mediante il sistema informativo stesso.

Requisiti organizzativi – C.2.A.3

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma della U.O. con relativa matrice delle responsabilità e attività in funzione del volume di attività previsto e dell'orario di apertura del servizio.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità e gli orari di apertura del servizio.
2	La dotazione organica del personale è rapportata al volume delle attività ed alle specifiche attività della U.O.	La dotazione di personale minima è di un medico ed un infermiere professionale presenti per tutto il tempo di apertura del servizio.
3	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la Direzione medica di presidio e/o la Direzione sanitaria.
4	Il personale medico dei punti di primo intervento c/o i presidi delle Aziende USL è in possesso di comprovata esperienza nel settore dell'emergenza-urgenza.	Il personale sanitario è in possesso dei requisiti richiesti per l'assunzione presso il SSN, fatte salve le posizioni acquisite precedentemente al presente provvedimento, e segue un programma di formazione e aggiornamento nel settore dell'emergenza-urgenza.
5	Sono presenti protocolli per il collegamento operativo con la Centrale Operativa e il PS/DEA di riferimento.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi concordati con la Centrale Operativa ed il PS/DEA di riferimento.
6	E' definito l'orario di attività, in genere articolato nelle 12/24 ore giornaliere, secondo le specifiche esigenze territoriali.	Documento concordato con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.

C.2.B – ACCETTAZIONE URGENTE E PRONTO SOCCORSO DELLE STRUTTURE DI RICOVERO

Nel caso l'U.O. disponga di posti letto propri, deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale.

Criterio – C.2.B

L'unità organizzativa deputata all'emergenza deve assicurare l'accettazione urgente e gli interventi diagnostico-terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura, deve poter eseguire un primo accertamento diagnostico strumentale e di laboratorio e gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente. Deve garantire il trasporto protetto.

NR	Requisiti	Indicatori
1	<p>La struttura organizzativa e funzionale deputata all'accettazione e al pronto soccorso deve assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none">• l'attività di accettazione urgente per i soggetti in condizioni di urgenza ed emergenza• gli interventi diagnostico terapeutici di urgenza compatibili con le specialità di cui è dotata la struttura• un primo accertamento diagnostico clinico strumentale e di laboratorio• gli interventi necessari alla stabilizzazione dell'utente ed alla osservazione, di norma limitata alle 24 ore• il trasporto protetto• L'assistenza medica e infermieristica 24 ore su 24• La continuità diagnostica assistenziale dell'utente dalla chiamata all'assistenza extra ed intra ospedaliera.	<p>Evidenza di specifici protocolli organizzativi concordati con le U.O. interessate e con la Direzione medica di presidio ospedaliero e/o la Direzione sanitaria.</p>

Requisiti strutturali

Criterio C.2.B.2

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

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'U.O., oltre a quanto previsto per i punti di primo intervento, dispone degli ulteriori locali necessari al buon funzionamento della sua attività.	Sono presenti, oltre a quanto previsto per i punti di primo intervento, almeno i seguenti locali: <ul style="list-style-type: none">• Un secondo locale per la visita• camera calda (area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni)• locale per la gestione dell'emergenza• locale osservazione• locale attesa utenti barellati• deposito pulito• deposito sporco• spazio registrazione/segreteria/archivio• sede, possibilmente attigua, per accettazione• studio medico• deposito presidi, materiale sanitario e strumentazione• locale lavoro infermieri• spazio/locale per il triage.
2	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali minime l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti per ogni dipartimento ed U.O. con l'analisi della dotazione strutturale impiantistica. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi per il personale e gli utenti.

Requisiti Impiantistici e tecnologici

Criterio – C.2.B.3

Le strutture deputate all'emergenza-urgenza si articolano su più livelli operativi legati alla complessità delle prestazioni erogate e devono possedere requisiti tecnologici adeguati alla complessità di tali prestazioni.

Ogni unità deputata al pronto soccorso possiede, oltre a quanto previsto per i punti di primo intervento, almeno dei seguenti requisiti.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'U.O., oltre a quanto previsto per i punti di primo intervento, dispone degli ulteriori impianti e tecnologie necessarie alla sicurezza ed buon funzionamento della sua attività.	<p>Sono presenti, oltre a quanto previsto per i punti di primo intervento, almeno i seguenti impianti e tecnologie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Impianto di gas medicali e vuoto• Impianto di rilevazione incendi (B)• Impianto elettrogeno e di illuminazione di emergenza• apparecchiatura per emogas analisi• diatermo coagulatore• ventilatore polmonare• lampada scialitica• collegamenti telefonici dedicati con il DEA di riferimento• collegamento telefonico sia diretto che dedicato con la Centrale Operativa• disponibilità, in postazione nell'area territoriale di competenza Ambulanze tipo A ex DM 533/87, ed A1 ex DM 487/97 coordinate dalla centrale operativa 1-1-8• monitor multiparametrico portatile per trasporti intra ed inter ospedaliero• disponibilità Ambulanze tipo B ex DM 533/87, coordinate dalla centrale operativa 1-1-8

Critério C.2.B.4. - Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma della U.O. Questo è ispirato ai principi: presenza di personale proprio; il personale è specialista in medicina e chirurgia d'urgenza.	Evidenza di documento con l'organigramma della U.O., l'attribuzione della responsabilità delle attività di Pronto Soccorso e la contestuale definizione delle specifiche competenze e delle relative responsabilità.
2	la dotazione organica del personale medico e infermieristico deve essere rapportata alla tipologia della struttura e al volume delle prestazioni e comunque, sull'arco delle 24 ore.	L'articolazione dei turni del personale medico e infermieristico deve garantire la presenza continuativa del personale 24h/24 secondo quanto stabilito dagli standard nazionali e dalla Direzione Sanitaria e/o DMPO.
3	Sono stati predisposti specifici protocolli o linee guida per la gestione operativa dei casi in urgenza ed emergenza, riguardanti in particolare i rapporti con le differenti unità operative della struttura, le camere operatorie, il DEA di riferimento, la Centrale Operativa.	Evidenza di specifici documenti e protocolli organizzativi concordati con la centrale operativa, il DEA di riferimento, le varie U.O. interessate e con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria.
4	Sono definiti protocolli o linee guida operative, al fine di diversificare le attività di accettazione dei ricoveri programmati, dalle attività di pronto soccorso.	Evidenza di specifici documenti e protocolli organizzativi concordati con la Direzione Sanitaria.
5	L'U.O. é attrezzata per affrontare eventi calamitosi (maxiemergenze).	Evidenza di protocolli organizzativi concordati con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.
6	L'accesso alla visita è organizzato mediante triage infermieristico.	Evidenza di protocolli organizzativi e gestionali.
7	Il personale infermieristico è formato ed aggiornato per il triage.	Evidenza di un programma di formazione ed aggiornamento del personale concordato con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.
8	Gli utenti sono informati delle procedure di visita ed attesa.	Presenza di segnalazioni visibili agli utenti e di materiale illustrativo che spiegano il sistema di triage.
9	Il personale è supportato per la sindrome da burn out.	Evidenza di documento o protocolli organizzativi che garantiscono il supporto psicologico al personale e dati sul numero dei soggetti contattati dal Servizio.

C.2.C. - DEA DI PRIMO LIVELLO

Il Dipartimento di Emergenza e Accettazione rappresenta l'aggregazione funzionale di più unità operative che, pur mantenendo la propria autonomia e responsabilità clinico assistenziale, riconoscono la reciproca interdipendenza adottando un comune codice di comportamento assistenziale, al fine di assicurare una risposta rapida, completa e, ove occorre, sequenziale, in collegamento con le strutture operanti sul territorio.

Per le caratteristiche dei posti letto, deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale.

Requisiti strutturali impiantistici e tecnologici

Criterio - C.2.C.1

Per quanto riguarda i requisiti strutturali impiantistici e tecnologici oltre a quanto richiesto per il pronto soccorso, si rinvia a quanto indicato per le singole Unità Operative e Servizi che compongono il DEA.

NR	Requisiti	Indicatori
1	In aggiunta ai requisiti richiesti per il pronto soccorso il DEA dispone degli ulteriori locali necessari per le attività dipartimentali.	Sono presenti/disponibili, oltre a quanto previsto per il Pronto Soccorso, almeno i seguenti locali: <ul style="list-style-type: none">• Aule e/o locali per riunioni, incontri, ecc.• Locali per l'attività direzionale• Segreteria• Archivio per la documentazione• Locali per la degenza breve (max 72h).
2	Gli utenti in condizioni critiche che non necessitano il ricovero in un reparto di terapia intensiva usufruiscono di un ricovero temporaneo in una struttura di terapia sub intensiva.	L'U.O è organizzata in modo tale che i parametri vitali siano costantemente monitorati con un sistema centralizzato.
3	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali impiantistiche e tecnologiche minime l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti per ogni dipartimento ed U.O. con l'analisi della dotazione strutturale impiantistica e tecnologica. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi per il personale e gli utenti.

Requisiti organizzativi

Criterio - C.2.C.2

Oltre a quanto previsto per il Pronto soccorso il DEA possiede i seguenti requisiti organizzativi.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Il DEA assicura una risposta rapida, completa e sequenziale, in collegamento con le strutture operanti sul territorio.	Evidenza di documenti organizzativi per la risposta e la continuità assistenziale degli utenti, dalla chiamata all'assistenza extra ed intra ospedaliera, e dei dati di attività.
2	Il DEA garantisce le funzioni specialistiche di Rianimazione, Cardiologia con UTIC, Medicina di urgenza, Chirurgia d'urgenza, Ginecologia/ostetricia.	Evidenza di documenti organizzativi e protocolli specifici concordati con le varie U.O. e con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria per l'attivazione di guardie attive 24h/24 del personale medico delle varie U.O. interessate.
3	Sono in guardia attiva i Servizi e le Strutture di supporto.	Sono garantiti 24h/24 i Servizi di: <ul style="list-style-type: none">• Analisi chimico cliniche microbiologiche• Diagnostica per immagini• Reparto operatorio• Anestesia• Rianimazione• Ginecologia/ostetricia• UTIC• Immunotrasfusionale (12h/24) con reperibilità 12h/24.
4	E' attivo il triage inteso come primo momento di accoglienza e valutazione dei pazienti secondo protocolli prestabiliti che consentano di definire priorità di intervento.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi e dei dati di attività.
5	La funzione di triage è svolta da personale infermieristico dedicato e adeguatamente formato.	Evidenza di protocolli per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto al triage e della didattica seguita dal personale.
6	Sono presenti protocolli per la gestione delle principali patologie e relative problematiche.	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche.
7	Sono presenti protocolli per la gestione di situazioni di emergenza-urgenza pediatrica.	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche.
8	Sono presenti protocolli per la gestione delle principali patologie psichiatriche, ortopediche-traumatologiche, neurologiche.	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche.
9	Sono presenti protocolli operativi per le maxiemergenze.	Evidenza di protocolli organizzativi concordati con la Direzione Sanitaria.
10	L'impostazione diagnostico/terapeutica è	Ogni U.O. afferente al DEA produce

	impostata sulla Medicina Basata sull'Evidenza (EBM).	annualmente almeno una linea guida/percorso diagnostico terapeutico contestualizzato basato sulla EBM.
11	Viene valutata la qualità del processo nell'ambito del Servizio.	Evidenza almeno annuale di valutazione di qualità su almeno una delle seguenti attività: a) qualità percepita dall'utente b) rispetto dei tempi di attesa dei codici gialli c) appropriatezza del triage di accettazione verso dimissioni/ricovero d) appropriatezza clinica
12	L'O.B.I. è attivato.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.

C.2.D. - DEA DI SECONDO LIVELLO

Per le caratteristiche dei posti letto propri, deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale.

Requisiti Strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi

Per quanto riguarda i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi, oltre a quanto richiesto per il DEA di I livello, si rinvia a quanto indicato per le singole Unità Operative e Servizi che compongono il DEA di II livello.

Criterio C.2.D.1

Sono sedi di DEA di II livello gli ospedali in grado di assicurare, oltre alle prestazioni fornite nel DEA di I livello, le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza quali la Cardiocirurgia, la Neurochirurgia, la Neonatologia, la Chirurgia Vascolare, la Chirurgia Toracica, le Unità per Grandi Ustionati, le Unità Spinali, secondo le indicazioni stabilite dal Piano Sanitario Regionale.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Il Responsabile del DEA II livello individua in accordo con i responsabili delle singole U.O. le necessità formative del personale ed organizza e coordina i programmi di formazione e aggiornamento.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con le altre U.O. e con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.
2	Tutte le equipè sanitarie sono in grado di gestire tutte le patologie afferenti al DEA II livello.	Evidenza di documenti organizzativi per la formazione permanente onde portare allo stesso standard qualitativo i sanitari afferenti al DEA. Evidenza dell'attività svolta e dei sanitari che hanno seguito l'aggiornamento.
3	Tutti i pazienti ed in particolare i politraumatizzati vengono gestiti in modo globale ed interdisciplinare.	Evidenza di documenti organizzativi e gestionali che garantiscono la globalità e la interdisciplinarietà del trattamento. E' garantita la diagnostica adeguata in base alla EBM 24h/24.
4	Sono presenti in numero adeguato posti letto di medicina-chirurgia-traumatologia d'urgenza.	I posti letto d'urgenza, con assistenza medica continua, sono collocati nell'ambito di aree dedicate del DEA II livello.

C.3 - REPARTI CLINICI ED AREA DI DEGENZA

Requisiti strutturali C.3.1

Degenze in generale C.3.1.1

Criterio C.3.1.1

Oltre ai livelli di qualità indicati dai requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997 sono presenti anche i seguenti requisiti.

NR	Requisito	Indicatore
1	La dotazione di spazi – ambienti per i degenti è idonea.	<ul style="list-style-type: none">• Le camera di degenza hanno una superficie minima di 9 mq per posto letto• non vi sono più di quattro posti letto per camera• vi è almeno un servizio igienico ogni quattro posti letto.• Almeno il 10% delle camere di degenza ospita un solo letto• Per le strutture esistenti, per le stanze a più letti, i 9 mq per posto letto si intendono comprensivi del servizio igienico se in collegamento diretto con la stanza.
2	La dotazione di spazio/ambienti per l'attività del personale è idonea.	<p>In ogni piano destinato a degenza vi è almeno</p> <ul style="list-style-type: none">• un locale di lavoro per il personale di assistenza diretta• un locale per il materiale sporco dotato di vuotatoio e lavapadelle.
3	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali minime richieste l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi per gli utenti e per il personale.	<p>Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali di ogni dipartimento ed U.O.</p> <p>Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi per gli utenti e il personale.</p>

Degenze pediatriche e psichiatriche – C.3.1.2

Criterio - C.3.1.2

Le particolari necessità strutturali delle degenze psichiatriche e pediatriche sono state considerate.

NR	Requisito	Indicatore
1	La dotazione di spazi – ambienti per le particolari necessità delle degenze psichiatriche è idonea.	Oltre ai locali/spazi previsti dai requisiti minimi per tutte le degenze, sono presenti e disponibili: <ul style="list-style-type: none">• un locale specifico per colloqui/visite specialistiche• un locale soggiorno dimensionato in relazione al numero dei posti letto• é presente e disponibile un locale distinto da quello di soggiorno per la consumazione dei pasti e per le attività terapeutiche di gruppo.
2	Le particolari necessità strutturali delle degenze pediatriche sono state considerate.	Oltre ai locali/spazi previsti dai requisiti minimi per tutte le degenze, sono presenti e disponibili. <ul style="list-style-type: none">• spazi di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini, dimensionati in rapporto al numero;• spazio per l'accompagnatore.
3	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali minime richieste, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali di ogni dipartimento ed U.O. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi per il personale e gli utenti.

Requisiti impiantistici e tecnologici C.3.2

Criterio C.3.2

I requisiti minimi impiantistici e tecnologici sono già presenti e attivi.

NR	Requisiti	Indicatori
1	La dotazione minima tecnologica è presente almeno ad ogni piano ove vi siano delle degenze.	Evidenza della presenza e disponibilità almeno ad ogni piano ove sono presenti delle degenze della dotazione minima tecnologica. Per il cardiomonitor con defibrillatore evidenza della funzionalità
2	Se non è ancora presente e disponibile la dotazione impiantistica e tecnologica minima richiesta, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo il rischio ed i disagi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti per ogni dipartimento ed U.O. con l'analisi della dotazione impiantistica e di quella tecnologica. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema di monitoraggio e controllo del rischio per il personale e gli utenti.
3	E' presente e attivo in ogni U.O. l'impianto antincendio.	Evidenza della presenza e funzionalità dell'impianto.

Requisiti organizzativi – C.3.3

Criterio – C.3.3.1

La dotazione organica del personale medico e infermieristico è in grado di garantire una adeguata assistenza

NR	Requisito	Indicatore
1	E' definito l'organigramma del personale del dipartimento e delle U.O. con relativa matrice delle responsabilità e attività.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	L'organigramma è affisso e visibile agli utenti.	Evidenza di visibilità agli utenti.
3	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria se presente.
4	La dotazione organica del personale medico é rapportata al volume delle attività ed alle specifiche attività di ogni U.O.	In ogni U.O. è garantita la presenza di un medico nell'orario 8-20 nei giorni feriali per almeno otto ore suddivise in due fasce orarie (mattino e pomeriggio) e nell'orario 8-12 nei giorni festivi. Organico minimo: in linea generale in ogni U.O. sono presenti: un dirigente medico di struttura complessa; almeno un dirigente medico/10 ricoverati calcolato sul valore medio di 90 giorni.
5	La dotazione organica del personale infermieristico é rapportata al volume delle attività.	La dotazione organica minima di base è di 5 infermieri/15 ricoverati calcolati sul valore medio di 90 giorni. Deve essere inoltre previsto, in accordo con la DMPO e la Direzione Infermieristica, in base alle caratteristiche organizzative ed alla complessità assistenziale, un organico integrativo di U.O. e di Dipartimento o Azienda.
6	Per ogni dipartimento e/o U.O. sono individuati uno o più referenti delle attività inerenti i singoli protocolli.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
7	E' assicurata la risposta immediata all'emergenza.	Documenti su programmi di defibrillazione precoce e di formazione ed esercitazione del personale sulla rianimazione cardiopolmonare. Reports delle attività svolte.

Criterio C.3.3.2

Ogni Dipartimento ed U.O. utilizza regolarmente linee guida e regolamenti interni.

NR	Requisito	Indicatore
1	La privacy e la dignità del paziente sono protette.	Evidenza di accordi con le varie UO e con la DMPO e/o la Direzione sanitaria Presenza di protocolli con le indicazioni comportamentali per il personale.
2	Gli orari in cui i medici del dipartimento e/o della U.O. sono a disposizione dei parenti per colloqui ed informazioni sono indicati e sono chiaramente visibili al pubblico.	Evidenza di accordi con la DMPO e/o la Direzione sanitaria ed evidenza di visibilità.
3	Esistono protocolli operativi che regolano le procedure di dimissione, la compilazione della scheda di dimissioni con la sintesi delle attività svolte durante il ricovero, la comunicazione al medico curante e le informazioni necessarie al paziente.	Esiste evidenza di accordi tra le varie UO e con la DMPO e/o la Direzione sanitaria Evidenza della documentazione.
4	E' presente un piano specifico di formazione ed aggiornamento continuo per tutto il personale del dipartimento e/o della U.O.	Evidenza della documentazione relativa alla formazione, alle riunioni dedicate, agli incontri di gruppo ed alle sessioni di "peer review" ed ai corsi di aggiornamento seguiti.
5	Esistono protocolli operativi che regolano per il dipartimento e/o le U.O.: a) I criteri di accesso e trasferimento del paziente (programmazione liste di attesa, accoglienza e registrazione, informazioni generali sul funzionamento della struttura) b) Le modalità di compilazione della cartella clinica c) Le modalità di compilazione della documentazione infermieristica d) La degenza dei pazienti pediatrici nelle U.O. non pediatriche e) La gestione igienico-sanitaria degli ambienti e degli strumenti f) Collegamenti funzionali con le altre U.O.	Evidenza di documenti e della loro conoscenza da parte del personale Evidenza di presenza ed aggiornamento dei vari protocolli.
6	Ciascuna U.O. predispone annualmente almeno un protocollo diagnostico-terapeutico basato su linee guida EBM che identificano il miglior percorso assistenziale.	Evidenza di protocolli e di linee guida (EBM) e del loro aggiornamento.

C.4 - REPARTO OPERATORIO

Il reparto operatorio è costituito dall'insieme dei gruppi operatori presenti nel presidio.

Criterio C.4.1. - Requisiti strutturali.

Oltre ai livelli di qualità indicati dai requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997 sono presenti anche i seguenti requisiti

NR	Requisito	Indicatore
1	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	Il reparto operatorio è una struttura articolata in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche. Devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito mediante interventi organizzativi e/o strutturali. Ogni reparto operatorio deve contenere due sale operatorie fino a 50 posti letto chirurgici.
2	In Sala operatoria il pavimento deve essere antistatico ed antiscivolo collegato a sguscio con le pareti.	Documentazione della presenza di queste caratteristiche in ogni sala operatoria.
3	Il filtro di entrata degli operandi è idoneo al mantenimento delle caratteristiche igieniche del reparto operatorio (R.O.)	Presenza di barriere all'accesso nel R.O. con carrelli esterni, calzature personali, ecc. Presenza di locale filtro/spogliatoio del personale addetto, con lavabo, doccia e servizi igienici.

Requisiti impiantistici C.4.2

Criterio C.4.2

L'impianto di condizionamento ha la funzione di determinare un lavaggio continuo dell'aria ambiente della sala operatoria consentendo di mantenere idonee caratteristiche igienico-ambientali sia per gli aspetti microbiologici che chimici e microclimatici.

NR	Requisiti	Indicatori
1	In ogni sala operatoria è presente e funzionante un impianto di condizionamento che assicura un lavaggio dell'aria pari ad almeno 15 ricambi d'aria efficaci/ora.	Documento con i dati per ogni sala operatoria sulla reale capacità di lavaggio dell'aria ambiente (15 ricambi/ora) rilevati almeno 1 volta l'anno. In sala operatoria è ammesso un ricircolo dell'aria interna fino ad un massimo del 50% del totale se sono utilizzati strumenti anestesiológicos unicamente a circuito chiuso e se l'impianto e le caratteristiche ambientali sono verificate periodicamente (almeno 2 volte l'anno) per le caratteristiche microbiologiche, fisiche e della capacità di "lavaggio" dell'aria ambiente.
2	In ogni sala operatoria è presente e funzionante un impianto di condizionamento che assicura un filtraggio dell'aria con efficienza \geq del 99.97%.	Documento con i dati di verifica delle caratteristiche microbiologiche dell'aria emessa dall'impianto (≤ 1 CFU/mc) rilevati almeno 2 volte l'anno per ogni sala operatoria.
3	In ogni sala operatoria è presente e funzionante un impianto di condizionamento che assicura le caratteristiche termoigrometriche minime.	Documento con i dati termoigrometrici ambientali rilevati in ogni sala operatoria almeno 2 volte l'anno.
4	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche impiantistiche minime richieste l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi ed i rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche impiantistiche di ogni reparto operatorio ed ambientali di ogni sala operatoria. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per controllare e ridurre al minimo i disagi ed il rischio per il personale e gli utenti.
5	Sono verificate le possibili perdite di gas anestetico nell'ambiente ed il rischio di esposizione del personale.	Documento per ogni sala operatoria con i dati: della manutenzione degli apparecchi, delle verifiche per le perdite dagli strumenti e dagli impianti, della esposizione del personale ai gas anestetici (dati ambientali e/o biologici in funzione delle caratteristiche tecnologiche ed impiantistiche).
6	Impianto elettrogeno di continuità elettrica e di alimentazione dei servizi di sicurezza.	Documenti ed evidenza della presenza ed attività degli impianti.

Requisiti tecnologici C.4.3

Criterio C.4.3.

I requisiti tecnologici consentono di svolgere con garanzia di qualità e sicurezza l'attività chirurgica.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Se non è ancora presente e disponibile la dotazione tecnologica minima richiesta, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo il rischio ed i disagi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti per ogni dipartimento ed U.O. con l'analisi della dotazione tecnologica. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema di monitoraggio e controllo del rischio per il personale e gli utenti. Evidenza di documenti con un programma di adeguamento per la dotazione tecnologica, la relativa tempistica ed impegno finanziario.
2	Il controllo e la manutenzione delle attrezzature sono eseguite periodicamente.	Evidenza della verifica della funzionalità delle attrezzature e della loro manutenzione periodica.
3	In ogni sala operatoria e per il tipo di interventi che vengono fatti la dotazione strumentale è adeguata.	Documenti ed evidenza di presenza e funzionalità della strumentazione necessaria per l'attività chirurgica che viene svolta in ciascuna sala operatoria.

Requisiti organizzativi – C.4.4

Criterio – C.4.4.1

La complessità del reparto operatorio e delle sue attività comporta la necessità di una attenta opera di organizzazione in modo che l'attività del reparto possa avvenire con la massima efficienza ed efficacia e con il minimo rischio per il personale e gli operandi.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Per ogni reparto operatorio é individuato un responsabile medico ed uno infermieristico con compiti organizzativo - gestionali.	Documento che definisce nominativamente il responsabile, i livelli di responsabilità e le funzioni.
2	E' definito l'organigramma del reparto operatorio.	Documento che definisce le articolazioni operative, i livelli di responsabilità e le funzioni.
3	L'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali.	Documento concordato con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.
4	E' presente un piano specifico di formazione ed aggiornamento continuo per tutto il personale del reparto operatorio.	Evidenza della documentazione relativa alla formazione, alle riunioni dedicate, agli incontri di gruppo ed alle sessioni di "peer review" ed ai corsi di aggiornamento seguiti.
5	Il numero complessivo di sale operatorie attive ed il relativo orario di apertura deve essere definito, per ogni singola struttura, in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni, per specialità che vengono erogate, ed in particolare in relazione alla presenza del Dipartimento di Emergenza e all'attivazione della Day Surgery.	Documento concordato con la DMPO e/o la Direzione sanitaria esplicitante le sale operatorie attive ed il loro orario di apertura.

Criterio C.4.4.2

Il Reparto Operatorio utilizza regolarmente linee guida e regolamenti interni.

NR	Requisito	Indicatore
1	Sono presenti protocolli per: a) documentare analiticamente l'attività chirurgica b) compilazione della lista operatoria su criteri esplicitati, con definizione della tipologia degli interventi, della durata prevista, e del tipo di anestesia c) gestione della lista operatoria in casi di urgenza d) sanificazione ambientale, disinfezione e sterilizzazione e) gestione ed uso dei dispositivi di sicurezza f) gestione ed uso delle apparecchiature e dei presidi g) impostare programmi di verifica dei risultati e miglioramento della qualità h) conoscere e contenere il rischio derivante da carenze riguardo ai requisiti minimi strutturali, impiantistici o tecnologici.	Documenti specifici eventualmente concordati con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.

C.5 - PUNTO NASCITA – BLOCCO PARTO

Criterio - C.5

Il travaglio, il parto e la nascita devono realizzarsi assicurando sia le esigenze igienico sanitarie che le necessità psicologiche della madre e del nascituro.

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' presente l'impianto elettrogeno di alimentazione dei servizi di sicurezza e di continuità elettrica.	Documenti ed evidenza della presenza e funzionalità degli impianti.
2	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali, impiantistiche e tecnologiche minime richieste l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali i rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche impiantistiche ed ambientali. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi ed il rischio per il personale e gli utenti. Evidenza di documenti con un programma di adeguamento degli impianti, la relativa tempistica ed impegno finanziario.
3	E' definito l'organigramma del personale della U.O.	Documento che definisce nominativamente i responsabili, i livelli di responsabilità e le funzioni.
4	La continuità dell'assistenza è garantita.	E' garantita la presenza nelle 24h di un medico specialista in ostetricia e di un'ostetrica. Durante il parto è garantita la presenza di un medico specialista in pediatria.
5	Sono definiti i collegamenti con le altre U.O. ed il trasporto protetto del nascituro.	Documento concordato le altre U.O. e con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.
6	Sono presenti protocolli per: a) documentare analiticamente l'attività b) sanificazione ambientale, disinfezione e sterilizzazione c) gestione ed uso dei dispositivi di sicurezza d) gestione ed uso delle apparecchiature e dei presidi e) impostare programmi di verifica dei risultati e miglioramento della qualità f) conoscere e contenere il rischio derivante da carenze riguardo ai requisiti minimi strutturali, impiantistici o tecnologici.	Documenti specifici eventualmente concordati con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.

C.6 - RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale **del Criterio C.3.3.1 requisiti n. 2, 3 e 6 e del Criterio C.3.3.2, requisito n. 6.**

Criterio – C.6.1

Le caratteristiche strutturali impiantistiche e tecnologiche sono correlate alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche ed organizzative sono correlate alla tipologia ed al volume delle attività erogate come indicato nei requisiti minimi.	Documenti ed evidenza di presenza e funzionalità dei requisiti minimi.
2	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche ed organizzative minime richieste, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali, impiantistiche e tecnologiche ed organizzative. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi e l'eventuale rischio per il personale e gli utenti.
3	In ogni U.O. di Rianimazione e Terapia intensiva è presente e funzionante un impianto di condizionamento che assicura le caratteristiche termoigrometriche minime.	Documento con i dati termoigrometrici ambientali rilevati almeno 1 volta l'anno.
4	In ogni U.O. di Rianimazione e Terapia intensiva l'impianto di condizionamento della zona destinata a degenza utilizza solo aria esterna.	Documento sulle caratteristiche dell'impianto.
5	L'impianto di condizionamento presente assicura un lavaggio dell'aria pari ad almeno 6 ricambi d'aria efficaci/ora.	Documento con i dati sulla reale capacità di lavaggio dell'aria ambiente (6 ricambi/ora) rilevati almeno 1 volta l'anno.
6	L'impianto assicura un filtraggio dell'aria con efficienza \geq del 99.97%.	Documento con i dati di verifica delle caratteristiche microbiologiche dell'aria immessa dall'impianto (\leq 1 CFU/mc) rilevati almeno 1 volta l'anno.
7	E' presente un impianto elettrogeno di continuità elettrica e di illuminazione di emergenza.	Documenti ed evidenza della presenza ed attività degli impianti.

Criterio – C.6.2

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata alla tipologia dell'attività svolta ed al volume complessivo degli interventi chirurgici effettuati.

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma del personale della/e U.O. con relativa matrice delle responsabilità e attività.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
2	Sono definiti i collegamenti funzionali con le altre U.O.	Documento concordato con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria.
3	Sono presenti protocolli scritti per le principali attività di gestione concordati con i servizi competenti.	Documenti inerenti le attività gestionali concordate con gli altri servizi.
4	E' assicurata la possibilità di "assistenza affettiva" al letto del paziente, al di fuori dei momenti terapeutici critici.	Documento eventualmente concordato con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria.
5	Sono definite le procedure per le risposte alle richieste routinarie e a quelle in emergenza-urgenza.	Documento e/o protocolli organizzativi eventualmente concordati con la DMPO e/o la Direzione Sanitaria.
6	Sono disponibili le procedure per: l'accesso dei pazienti, l'accesso del personale e l'accesso dei visitatori.	Documento e/o protocolli organizzativi.
7	Sono presenti procedure per il controllo delle caratteristiche igienico-ambientali.	Documento e dati relativi alle caratteristiche igienico-ambientali.
8	E' presente un piano specifico di formazione ed aggiornamento continuo per tutto il personale della U.O.	Evidenza della documentazione relativa alla formazione, alle riunioni dedicate, agli incontri di gruppo ed alle sessioni di "peer review" ed ai corsi di aggiornamento seguiti.
9	E' presente un protocollo per l'approccio ai parenti per la donazione/espanto degli organi.	Evidenza di documenti o protocolli organizzativi e della formazione del personale.
10	Il personale è supportato per la sindrome da burn out.	Evidenza di documento o protocolli organizzativi che garantiscono il supporto psicologico al personale e dati sul numero dei soggetti contattati dal Servizio.

C.7 – MEDICINA NUCLEARE

Nel caso l'UO disponga di posti letto propri, deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale **del Criterio C.3.3.1 requisiti n. 2, 3 e 6 e del Criterio C.3.3.2, requisito n. 1, 2 e 4.**

Criterio – C.7

Le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche ed organizzative sono adeguate alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche minime richieste, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali, impiantistiche e tecnologiche. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi e l'eventuale rischio per il personale e gli utenti.
2	E' definito l'organigramma del personale della/e U.O. con relativa matrice delle responsabilità e attività.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
3	Sono presenti procedure relative alle principali attività cliniche svolte.	Evidenza di protocolli e /o linee guida specifiche.
4	Sono presenti procedure specifiche per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive, la minimizzazione del rischio biologico e la gestione dei rifiuti radioattivi.	Evidenza di protocolli specifici.
5	Sono presenti procedure per la gestione dell'attività informativa sulle eventuali complicanze da trattamento.	Evidenza di protocolli specifici.

C.8 - ATTIVITÀ DI RADIOTERAPIA

Nel caso l'UO disponga di posti letto propri, deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale **del Criterio C.3.3.1 requisiti n. 2, 3 e 6 e del Criterio C.3.3.2, requisito n. 1, 2 e 4.**

Criterio – C.8

L'attività di radioterapia è svolta in un contesto clinico che consente di assistere in modo adeguato tutte le fasi della malattia, sia in regime ambulatoriale che di ricovero. Il suo svolgimento deve prevedere il rispetto della normativa di radioprotezione (DL.230/95).

NR	Requisiti	Indicatori
1	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche minime richieste, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi e l'eventuale rischio per il personale e gli utenti.
2	E' definito l'organigramma del personale della/e U.O. con relativa matrice delle responsabilità e attività.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
3	La dotazione organica del personale è rapportato al volume ed alle attività della U.O.	Documento della DMPO e/o della Direzione sanitaria; é garantita la presenza per l'intero orario di apertura della struttura di almeno 1 medico specialista in radioterapia, 1 tecnico di radiologia ed 1 infermiere professionale.
4	E' garantito il ricovero d'urgenza per i pazienti che durante il trattamento evidenziano necessità cliniche di assistenza ospedaliera.	Evidenza di protocolli specifici con U.O. di degenza concordati con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.
5	Sono presenti procedure specifiche per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive.	Evidenza di protocolli specifici.
6	Sono presenti procedure per la gestione dell'attività informativa sulle eventuali complicanze da trattamento	Evidenza di protocolli specifici.

C.9 - DAY HOSPITAL

Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale **del Criterio C.3.3.1 requisiti n. 2, 3 e 6 e del Criterio C.3.3.2, requisito n. 1, 2 e 4, 5 e 6.**

Criterio – C.9

I locali, gli spazi e gli impianti sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche minime richieste, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali, impiantistiche e tecnologiche. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi e l'eventuale rischio per il personale e gli utenti.
2	Il personale che svolge attività di assistenza ospedaliera diurna deve essere individuato a priori; qualora detto personale sia destinato allo svolgimento di altre attività, gli orari dedicati all'assistenza ospedaliera diurna devono essere definiti.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità e relativo protocollo organizzativo.
3	Al fine della determinazione delle strutture, dei posti letto e del personale, l'attivazione del day hospital è subordinata alla preventiva individuazione delle patologie trattabili, dei relativi protocolli diagnostico-terapeutici del numero dei casi annui attesi.	Evidenza dei protocolli e dei dati relativi.
4	Ciascun ricovero, caratterizzato da un unico accesso giornaliero o da un ciclo programmato di accessi giornalieri, necessita della accettazione amministrativa, comporta l'apertura di una cartella clinica e della compilazione della relativa scheda di dimissione ospedaliera. Ogni singolo accesso deve essere registrato su apposita scheda clinica di diario giornaliero redatta a cura del medico curante, corredata dalla relativa documentazione sanitaria che sarà conservata in ordine cronologico all'interno della cartella clinica.	Documenti e protocolli organizzativi, evidenza delle attività richieste.
5	E' presente un regolamento sulle modalità di accesso e di erogazione	Documenti e protocolli organizzativi.

	delle prestazioni.	
6	Sono definiti i numeri di posti letto equivalenti assegnati a ciascun Day Hospital e delle modalità operative.	Evidenza di documenti dell'alta direzione.
7	Sono presenti protocolli per i raccordi funzionali con i servizi diagnostici, per garantire l'esecuzione delle indagini programmate durante l'attività del Day Hospital.	Evidenza di documenti e protocolli concordati con le altre U.O. e con la DMPO e/o la Direzione sanitaria.
8	E' presente un sistema di verifica e valutazione dell'attività svolta nel corso dell'anno da ciascun Day Hospital.	Evidenza di documenti e dati sulla verifica e valutazione dell'attività svolta da ciascun Day Hospital.

C.10 – DAY SURGERY

Per questa sezione deve essere valutata anche la parte contenente i requisiti per l'area di degenza in generale **del Criterio C.3.3.1 requisiti n. 2, 3 e 6 e del Criterio C.3.3.2, requisito n. 1, 2, 4, 5 e 6** e per il reparto operatorio.

Requisiti strutturali

I locali e gli spazi del dedicati alla day surgery sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

Criterio – C.10.1.

I requisiti strutturali del Reparto operatorio (R.O.) sono idonei all'attività ed al carico di lavoro.

NR	Requisiti	Indicatori
1	I locali e gli spazi del R.O. sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	Il reparto operatorio è una struttura articolata in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche. Devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito mediante interventi organizzativi e/o strutturali.
2	Sono presenti i requisiti minimi individuati dal DPR 14/1/1997 per il reparto operatorio e dal Gruppo di lavoro regionale per la day surgery.	Oltre a quanto indicato nei requisiti minimi ricordati, deve essere presente in ogni reparto operatorio: <ul style="list-style-type: none">• un deposito per il materiale pulito• un deposito per il materiale sporco• una zona per il lavaggio e un sistema di sterilizzazione locale; ovvero della sola zona per il lavaggio e preparazione per la sterilizzazione, se la struttura dispone di un servizio centralizzato di sterilizzazione esterno al complesso operatorio• ambienti preparazione operandi e risveglio operati• Tutti i locali ed i corridoi devono avere pavimenti e rivestimenti con superficie lisce e non scanalate, impermeabile lavabile e disinfettabile; le pareti devono essere raccordate al pavimento.
3	In Sala operatoria il pavimento è antistatico ed antiscivolo, collegato a sguscio con le pareti.	Documentazione della presenza di queste caratteristiche in ogni sala operatoria.
4	Il filtro di entrata degli operandi è idoneo al mantenimento delle caratteristiche igieniche nel reparto operatorio (R.O.).	Presenza di barriere all'accesso nel R.O. con carrelli esterni, calzature personali, ecc. Presenza di locale filtro/spogliatoio del personale addetto con lavabo, doccia e servizi igienici.

Criterio – C.10.2

I requisiti strutturali degli altri locali della day surgery sono idonei all'attività ed al carico di lavoro.

NR	Requisiti	Indicatori
1	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	Sono presenti i locali e gli spazi indicati dal DPR 14/1/97 e dal Gruppo di lavoro regionale per la day surgery.

Requisiti impiantistici

Criterio C.10.3

L'impianto di condizionamento ha la funzione di determinare un lavaggio continuo dell'aria ambiente della sala operatoria consentendo di mantenere idonee caratteristiche igienico-ambientali sia per gli aspetti microbiologici che chimici e microclimatici.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Oltre ai requisiti richiesti dal DPR 14/1/199 sui requisiti minimi per il Reparto operatorio e la Day surgery sono presenti anche i requisiti richiesti per il loro accreditamento.	Evidenza e documenti progettuali e gestionali In sala operatoria è ammesso un ricircolo dell'aria interna fino ad un massimo del 50% del totale se sono utilizzati strumenti anestesiológicos unicamente a circuito chiuso.
2	Le caratteristiche funzionali dell'impianto/i sono periodicamente verificati.	Documento con i dati per le sale operatorie: <ul style="list-style-type: none">• sulla reale capacità di lavaggio dell'aria ambiente (rispettivamente 15 ricambia orari) rilevati almeno 1 volta l'anno• dati termoigrometrici ambientali rilevati almeno 2 volte l'anno• dati di verifica delle caratteristiche microbiologiche dell'aria immessa dall'impianto (≤ 1 CFU/mc) rilevati almeno 2 volte l'anno.

Requisiti tecnologici

Critero C.10.4

Le caratteristiche tecnologiche presenti nel reparto operatorio e nella day surgery consentono di svolgere in sicurezza l'attività in rapporto al volume ed alla tipologia degli interventi chirurgici.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Oltre ai requisiti richiesti dal DPR 14/1/199 per il reparto operatorio, sono presenti anche i requisiti richiesti per l'accreditamento.	Evidenza e documenti organizzativi e gestionali.
2	La day surgery è in grado di essere autonoma per quanto riguarda la sterilizzazione.	E' presente un'autoclave a vapore per la sterilizzazione di strumentario e teleria, in mancanza di servizio centralizzato e/o esterno di sterilizzazione.

Requisiti organizzativi - C.10.5

NR	Requisiti	Indicatori
1	Deve essere prevista l'attuazione dei requisiti richiesti dal DGR Liguria 1097/01.	Evidenza di documenti organizzativi.
2	L'attività di day surgery viene svolta: nei presidi che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo per acuti ove esistono le corrispondenti unità operative di competenza specialistica in presidi che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo diurno per acuti se la continuità terapeutica e la gestione dell'emergenza è assicurata.	Evidenza e documenti organizzativi e gestionali per la continuità dell'assistenza Per i presidi del gruppo b) evidenza di accordi/contratti con presidi di cui al punto a) per gli aspetti organizzativi che assicurino la continuità terapeutica e la gestione dell'emergenza.
3	E' assicurata entro la Day surgery la risposta immediata all'emergenza.	Documenti e protocolli organizzativi concordati con la DMP; evidenza di accordi/contratti tra la day surgery ed i rispettivi responsabili delle U.O. esterne interessate a loro volta accreditate e DMPO e/o Direzioni sanitarie.
4	E' garantita l'attività di rianimazione all'interno del Day surgery nelle ore di attività.	Documenti e protocolli organizzativi concordati con la DMP; evidenza di accordi/contratti tra la day surgery ed i rispettivi responsabili delle U.O. esterne interessate a loro volta accreditate e DMPO e/o Direzioni sanitarie.
5	E' garantito il trasporto protetto.	Documenti e protocolli organizzativi concordati con la DMP; evidenza di accordi/contratti tra la day surgery ed i

		rispettivi responsabili delle U.O. esterne interessate a loro volta accreditate e DMPO e/o Direzioni sanitarie.
6	Per la Day surgery é individuato un responsabile medico ed uno infermieristico con compiti organizzativo - gestionali.	Documento che nominativamente definisce il responsabile, i livelli di responsabilità e le funzioni.
7	E' definito l'organigramma del reparto operatorio.	Documento che definisce le articolazioni operative, i livelli di responsabilità e le funzioni.
8	L'attivazione di una sala operatoria deve comunque prevedere nel blocco operatorio la presenza di almeno un chirurgo e due infermieri professionali ed un anestesista.	Documento concordato con la Direzione medica di presidio.
9	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche minime richieste, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali, impiantistiche e tecnologiche. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi e l'eventuale rischio per il personale e gli utenti.
10	L'attività chirurgica viene documentata analiticamente.	Documenti specifici e dati rilevati.
11	E' presente un documento che descrive: tutte le prestazioni offerte dalla U.O., le modalità assistenziali i diritti dei pazienti.	Evidenza di documento e protocolli organizzativi inerenti; presenza nelle ore di attività del D.S. di almeno un medico ed un infermiere anche non dedicati; reperibilità medica nelle 24 ore.
12	Sono presenti specifici protocolli di ammissione; cura; dimissione dei pazienti; comprese le istruzioni dopo le dimissioni; il follow up del paziente; la relazione al medico curante.	Evidenza di singoli documenti e protocolli organizzativi.
13	Sono definiti i collegamenti funzionali con le altre U.O. se presenti.	Evidenza di documenti e protocolli concordati con le altre U.O. se presenti.
14	E' presente un sistema di verifica e valutazione dell'attività svolta nel corso dell'anno da ciascuna attività di Day Surgery.	Evidenza di documenti e dati sulla verifica e valutazione dell'attività svolta da ciascuna attività di Day Surgery.

C.11 – GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

Non è richiesto il possesso dei requisiti non applicabili in relazione alla attività svolta.

Criterio – C.11

Le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche ed organizzative sono adeguate alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

NR	Requisiti	Indicatori
1	Se non sono ancora presenti e disponibili le caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche minime richieste, l'azienda ha comunque attivato un sistema per ridurre al minimo i disagi e gli eventuali rischi per il personale e gli utenti.	Evidenza di documenti con l'analisi delle caratteristiche strutturali, impiantistiche e tecnologiche. Evidenza di documenti per l'attivazione di un sistema organizzativo per ridurre al minimo i disagi e l'eventuale rischio per il personale e gli utenti.
2	E' definito l'organigramma del personale della/e U.O. con relativa matrice delle responsabilità e attività.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
3	Sono presenti protocolli e linee guida per l'approvvigionamento; la preparazione e conservazione di farmaci; dei materiali sterili; delle mescolanze infusionali; della preparazione e conservazione dei nutrienti per la nutrizione artificiale.	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche.
4	Sono presenti procedure per il trasporto, lo stoccaggio e la movimentazione dei farmaci e del materiale sanitario, sterile e non sterile	Evidenza di protocolli e linee guida specifiche
5	Vi sono procedure per la valutazione statistica dei consumi dei farmaci e reports mensili per centro di costo.	Evidenza di protocolli specifici e dei dati ottenuti.
6	Sono presenti procedure per la valutazione dell'intervallo di tempo tra l'inoltro della richiesta e l'erogazione della prestazioni.	Evidenza di protocolli specifici e dei dati relativi.
7	Sono definiti i protocolli di controllo dei locali adibiti a laboratorio o all'allestimento di terapie antitumorali.	Protocolli per controllo qualità periodico delle camere bianche e delle cappe aspiranti e dei filtri e dati relativi.

C. 12 - ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE

Non è richiesto il possesso dei requisiti non applicabili in relazione alla attività svolta.

Criterio C.12

I locali, gli spazi, gli impianti, la tecnologia e la struttura organizzativa sono adeguati al tipo ed al volume dell'attività svolta.

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'azienda garantisce, tutte le attività di sterilizzazione e disinfezione necessarie per le specifiche attività svolte.	Le attività di sterilizzazione e di disinfezione possono essere gestite direttamente o tramite convenzione. Nel caso di convenzione, il soggetto convenzionato dovrà essere a sua volta accreditato.
2	In ciascuna struttura di ricovero è garantito il trattamento degli effetti personali, letteracci, della biancheria, ed in genere dei materiali infetti.	Evidenza del soddisfacimento dei requisiti richiesti e della conformità delle attrezzature anche alla tipologia ed al carico di attività.
3	Sono soddisfatti i requisiti minimi di cui al DPR 14/1/97 per i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi.	Evidenza di autorizzazione.
4	L'organigramma per questa attività è definito.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
5	Sono individuati nominativamente i responsabili per i vari protocolli organizzativi.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi.
6	Sono previste le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento concordato con la DMP.
7	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	L'organico minimo deve garantire almeno un infermiere professionale addestrato specificamente.
8	Il processo di sterilizzazione avviene in base a protocolli e/o linee guida approvate.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi a riguardo.
9	Il processo di sterilizzazione viene controllato.	Evidenza della documentazione relativa ai controlli di processo e di sterilità.
10	Sono presenti procedure per il confezionamento del materiale.	Evidenza di protocolli organizzativi.
11	Sono disponibili procedure per la rapida risposta alle emergenze richieste dal presidio.	Evidenza di documenti e/o protocolli organizzativi in accordo con il PS/DEA di riferimento e le altre U.O.

C.13 - ATTIVITA' DI RIABILITAZIONE AD ORIENTAMENTO SPECIALISTICO

La **riabilitazione cardiologica** deve essere intesa come un processo che tende al miglioramento della qualità della vita della persona attraverso la riduzione delle menomazioni e delle disabilità riportate, secondarie ad un evento patologico cardiaco, alle sue conseguenze, complicanze, recidive e attraverso lo sviluppo delle attività residue.

La riabilitazione cardiologica viene svolta su pazienti provenienti, in continuità di degenza, dalla struttura per acuti e deve essere collocata, per il regime in degenza ordinaria o in day hospital, in strutture ospedaliere o in case di cura private ad indirizzo riabilitativo o polispecialistico.

Pertanto, oltre ai requisiti di seguito specificati, dovranno essere considerati anche i requisiti strutturali, impiantistici ed organizzativi di accreditamento delle predette tipologie di presidio.

Requisiti tecnologici - C.13.1

NR	Requisiti	Indicatori
1.	Le attrezzature e i dispositivi diagnostici e di monitoraggio presenti sono adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	Evidenza di presenza e di funzionalità di: <ul style="list-style-type: none">- elettrocardiografo;- ecocardiografo mono 2D Doppler color transtoracico e transesofageo;- lettore e registratori per ecg dinamico secondo Holter;- attrezzatura per test da sforzo al cicloergometro o treadmill;- centrale radiotelemetrica ECG e relativi trasmettitori.
2.	Sono presenti attrezzature e dispositivi per le attività terapeutico-riabilitative.	Evidenza di presenza e di funzionalità di: <ul style="list-style-type: none">- palestra per attività fisiche attrezzata con ergometri, telemetria ECG e carrello per rianimazione cardiopolmonare;- spazi attrezzati per attività statiche individuali in rapporto alla tipologia di intervento.
3.	Sono presenti attrezzature e dispositivi per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare	Evidenza di presenza e di funzionalità di: <ul style="list-style-type: none">- monitor- defibrillatore;- aspiratore;- erogatore di ossigeno;- occorrente per la ventilazione assistita manuale (pallone ambu, cannule di Mayo, maschere facciali, ecc.);- occorrente per l'intubazione (pallone va e vieni, tubi endotracheali, pinze, raccordi, ecc.);- farmaci per l'emergenza.

Requisiti organizzativi - Criterio C.13.2

NR	Requisiti	Indicatori
1.	La struttura di riabilitazione cardiologica è funzionalmente integrata nella Rete Cardiologica	Evidenza di protocolli organizzativi. Carta dei servizi.
2.	L'organigramma del personale è definito con relativa matrice delle responsabilità e attività.	Documento con organigramma e la matrice delle responsabilità e attività.
3.	L'organigramma è affisso e visibile agli utenti.	Evidenza di visibilità agli utenti.
4.	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza.	Documento elaborato dalla DMPO/DMP o con la stessa concordato.
5.	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività.	<p>La dotazione minima dei reparti con degenza riabilitativa deve prevedere le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medico specialista in cardiologia con funzione di responsabile; - medici specialisti in cardiologia, che devono assicurare visita quotidiana 7 giorni su 7 e pronta disponibilità nelle restanti ore di tutti i giorni feriali e festivi della settimana; - servizio di guardia attiva nel presidio 24 h/24 h, 7 giorni su 7; - psicologo (anche part time); - dietista (anche part time); - fisioterapisti che assicurino prestazioni quotidiane almeno 6 giorni/settimana; - infermieri professionali, con presenza continuativa sulle 24h; - disponibilità di consulenti specialistici, secondo indicazione clinica (chirurghi, fisiatri, internisti, neurologi, diabetologo). <p>La dotazione minima del DH riabilitativo deve prevedere le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cardiologo; - fisioterapista; - infermiere professionale; - consulente psicologo e dietologo.
6.	Sono stabiliti i criteri e le modalità di trasferimento del paziente dal reparto per acuti .	Evidenza di protocolli specifici e di documenti organizzativi concordati con il responsabile della DMP, facendo riferimento ai parametri assistenziali.
7.	I pazienti da avviare alla riabilitazione cardiologica sono stati preventivamente sottoposti a selezione tramite una stima del rischio all'attività riabilitativa.	Evidenza di valutazione clinica e di indagini strumentali (telemetria, ECG, test da sforzo e/o di valutazione funzionale, ecocardiogramma, holter, ed altro).

8.	Deve essere documentata la stabilizzazione clinica del paziente.	Evidenza della cartella clinica, nella quale sono compresi: anamnesi, esame obiettivo, eventuale valutazione o cura delle ferite nei pz. cardiocirurgici, eventuale stabilizzazione con opportune terapie del compenso emodinamico, delle turbe del ritmo, delle sequele della fase acuta (neurologiche, motorie, cardiopolmonari, ecc.) e delle co-morbilità.
9.	Per ciascun paziente è redatto un Progetto riabilitativo individuale	Evidenza dei progetti riabilitativi individuali. Il progetto riabilitativo individuale comprende: <ul style="list-style-type: none"> • la definizione del medico specialista responsabile del progetto; • la definizione dell'evento indice; la valutazione delle complicanze della fase acuta e delle co-morbilità; • valutazioni, programma di intervento ed obiettivi per l'assistenza medica, riabilitativa ed infermieristica; • interventi terapeutici ottimizzati ed "evidence-based" finalizzati alla riduzione del rischio; • programmi educazionali strutturati dedicati ad ottenere il cambiamento dello stile di vita (abolizione del fumo, dieta appropriata, controllo del peso, dell'ansia e della depressione); • prescrizione di attività fisica per ridurre le disabilità conseguenti alla cardiopatia, migliorare la capacità funzionale e favorire il reinserimento sociale e lavorativo.
10.	La struttura riabilitativa formula programmi specifici per: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> pazienti cardioperati; <input type="checkbox"/> pazienti con esiti di recente sindrome coronarica acuta/IMA/PTCA; <input type="checkbox"/> pazienti con scompenso cardiaco cronico. 	Evidenza di programmi di attività fisica e recupero funzionale coerenti con le Linee Guida.
11.	La struttura riabilitativa provvede alla formulazione di: <ul style="list-style-type: none"> • programmi di intervento per i singoli fattori di rischio; • programmi di condizionamento dell'attività fisica; • programmi di rieducazione funzionale (ADL primarie e secondarie, attività lavorative, ecc.) 	Evidenza dei relativi programmi, che devono essere registrati nella cartella clinica: <ul style="list-style-type: none"> ➤ fattori di rischio: riunioni individuali o di gruppo sui principali fattori di rischio; ➤ attività fisica per il recupero delle autonomie funzionali: ginnastica respiratoria, a corpo libero, sedute di cyclette o tapis roulant, programma di ricondizionamento individuale per i pazienti con gravi riduzioni delle

		autonomie.
12.	La struttura riabilitativa provvede alla formulazione di un intervento di mantenimento a lungo termine.	Evidenza di un percorso di follow-up strutturato o di precise indicazioni ad hoc contenute nella relazione allegata alla lettera di dimissione.
13.	La struttura riabilitativa documenta le prestazioni erogate.	Evidenza di documento descrittivo dei protocolli e documentazione dell'attività degenziale, in particolare tipologia e durata degli esercizi.
14.	La struttura riabilitativa documenta gli obiettivi a breve e a medio termine da raggiungere.	Progetto riabilitativo individuale.
15.	E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto dei pazienti in caso di necessità.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP. Evidenza di piano di formazione di tutto il personale relativo alla gestione delle emergenze.
16.	E' assicurata la continuità assistenziale-terapeutica sia con i reparti ospedalieri per acuti di dimissione che con il servizio di cure primarie.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP
17.	Nel DH riabilitativo è assicurato l'accesso facilitato a laboratori strumentali per ecocardio grafia transtoracica o transesofagea, ergometria convenzionale con cicloergometro, holter con registratori.	Evidenza di protocolli e di documenti organizzativi.
18.	I familiari possono accedere alla struttura compatibilmente con le esigenze terapeutico-riabilitative dei pazienti.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP.

D) STRUTTURE SOCIO SANITARIE CHE
EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME
RESIDENZIALE A CICLO CONTINUATIVO E/O
DIURNO

D.1 - RESPONSABILE SANITARIO

Il Responsabile sanitario di un presidio che eroga prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno nell'area sociosanitaria svolge i seguenti compiti :

- coordinamento operativo dei processi e dei fattori produttivi per il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici fissati dall'Azienda/Ente;
- definizione e approvazione, in accordo con la Direzione dell'Azienda/Ente, di programmi di miglioramento della qualità dei servizi socio-assistenziali;
- verifica delle attività in base alla loro efficacia e all'uso efficiente delle risorse;
- gestione del personale e formazione delle diverse professionalità presenti;
- organizzazione dei servizi del presidio a fini igienico-sanitari.

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' presente il Responsabile sanitario ad esclusione delle strutture di cui al punto D.6	Evidenza di nomina e accettazione di incarico Documento organizzativo della Direzione aziendale
2	Il Responsabile sanitario è in possesso delle necessarie specifiche competenze professionali, relative alla tipologia di utenza trattata	Il Responsabile sanitario è un medico in possesso della specializzazione nella disciplina a cui afferisce l'attività assistenziale del presidio o in discipline equipollenti ai sensi del DPR n. 484 del 1997. Nel caso di strutture in cui sono funzionanti presidi destinati a tipologie diverse di utenti (anziani, disabili, psichici), il Responsabile sanitario è un medico in possesso di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva o, in alternativa, il Responsabile dell'attività relativa alla tipologia di utenza prevalente. Per la funzione di mantenimento a favore di anziani è ammesso come Responsabile sanitario un medico che abbia frequentato e superato il corso regionale di formazione di medicina generale.
3	Esiste un programma di aggiornamento in campo igienico ed organizzativo	Esistenza di un piano per la formazione e aggiornamento in ambito igienico e organizzativo, nel caso in cui il Responsabile sanitario non sia specialista in Igiene e Medicina Preventiva
4	Il Responsabile sanitario cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la continuità assistenziale	Evidenza di procedure per garantire la continuità assistenziale

5	Il Responsabile sanitario verifica la qualità delle cartelle cliniche, ove presenti, e/o dei piani terapeutici-riabilitativi, la loro tenuta aggiornamento e conservazione	Evidenza di documenti organizzativi e dati relativi alle verifiche effettuate
6	Il Responsabile sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura in accordo con gli altri operatori professionali.	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi specifici
7	Il Responsabile sanitario controlla la tenuta del registro delle presenze e dei trattamenti effettuati in collaborazione con gli altri collaboratori professionali	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi
8	Il Responsabile sanitario cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione dell'igiene ambientale	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi
9	Il Responsabile sanitario cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione igienica della ristorazione collettiva	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi e dei dati relativi alle verifiche effettuate
10	Il Responsabile sanitario controlla la tenuta dei farmaci e cura la compilazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi specifici
11	Il Responsabile sanitario cura la produzione ed il rispetto di procedure e regolamenti per la gestione dell'emergenza	Evidenza di documenti e protocolli organizzativi per la gestione delle emergenze in tutto il presidio

D. 2 - PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE, SENSORIALI

I presidi di riabilitazione funzionale delle persone portatori di disabilità (già disciplinati dall'articolo 26 della legge 833/78), sono strutture sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria che erogano, nella fase immediatamente post-acuta (anche dopo la dimissione ospedaliera), prestazioni a ciclo diurno e/o continuativo, finalizzate al recupero funzionale e sociale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche, sensoriali o miste, dipendenti da qualunque causa.

All'interno dei presidi di riabilitazione si applicano le "Linee guida del Ministero della Sanità per le attività di riabilitazione", del 7 maggio 1998 (riabilitazione intensiva ed estensiva).

D. 2. a Requisiti Strutturali e Tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti dal DPR 14.1.97	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata
2	E' assicurata la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura e l'utilizzo sicuro dei vari spazi, anche esterni, e servizi.	Evidenza di piena fruibilità delle zone di libero accesso per l'utenza. Evidenza di accessibilità al presidio anche tramite automezzi per il trasporto di disabili.
3	Nel caso di strutture a più piani sono presenti collegamenti verticali idonei all'uso da parte di soggetti disabili	Evidenza di presenza, adeguatezza e funzionalità. Documenti e/o protocolli organizzativi per la movimentazione degli ospiti tra i piani, con particolare riferimento agli ospiti gravemente non autosufficienti (esiti traumi cranici, stato di minima responsività)
4	I presidi che svolgono attività di riabilitazione intensiva hanno una propria articolazione.	Evidenza planimetrie.
5	Sono presenti in quantità sufficiente, in base al volume delle attività erogate e alla tipologia degli ospiti, attrezzature che consentono di gestire in modo sicuro e con comfort gli ospiti.	Evidenza di presenza, adeguatezza e funzionalità di apparecchi ed attrezzature in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate e dell'utenza servita. Nel caso in cui gli ospiti presentino grave condizione di non autosufficienza motoria o esiti traumi cranici, stato di minima responsività, dovranno essere presenti: - Letti articolati (almeno a due snodi), regolabili in altezza, dotati di sponde, di testataletto attrezzati, di materassi, cuscini ed altro materiale antidecubito; - Almeno un sollevapersona per

		modulo o per piano; - Sedie a ruote ed ausili individuali; - Attrezzature ed ausili per la riabilitazione, ivi compresa la riabilitazione cognitiva
6	I locali di trattamento sono dotati di attrezzature e presidi medico-chirurgici, diagnostico-terapeutici e riabilitativi in relazione alla specificità della riabilitazione svolta.	Evidenza di presenza, adeguatezza e funzionalità di apparecchi ed attrezzature in relazione alla tipologia delle prestazioni riabilitative erogate; in particolare vengono individuate le aree che dovranno essere dotate di attrezzature finalizzate: - area di logoterapia; - area di riabilitazione motoria e psicomotoria; - area di psicoterapia;

D. 2. b Requisiti impiantistici

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' garantita adeguata temperatura negli ambienti frequentati dagli ospiti	Evidenza di valutazione delle temperature estive /invernali ed eventuale installazione di climatizzatori nella struttura
2	Nei presidi che ospitano soggetti con grave condizione di non autosufficienza (es. esiti traumi cranici, stato di minima responsività), dovrà essere garantito un sistema di videosorveglianza	Evidenza di presenza, adeguatezza e funzionalità

D. 2. c Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' presente un'equipe multidisciplinare, con personale adeguato alla tipologia e al volume delle attività.	L'equipe multidisciplinare deve essere composta da personale sanitario laureato, da personale dell'area psicologica e pedagogica, tecnici della riabilitazione, educatori, terapisti occupazionali, personale di assistenza sociale . Progetto di gestione. Carta dei servizi
2	Le attività di riabilitazione rivolte a soggetti in età evolutiva e/o giovane adulta sono integrate con interventi pedagogici e di formazione o riqualificazione professionale	Evidenza di protocolli specifici e della specifica attività svolta. Progetto di gestione.

3	Il responsabile sanitario è in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa	Medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferisce l'attività riabilitativa svolta dal presidio o in discipline equipollenti ai sensi della vigente normativa (neuropsichiatria, neuropsichiatria infantile, neurologia, medicina fisica e riabilitazione)
4	E' definito l'organigramma del presidio	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
5	I presidi che svolgono attività di riabilitazione intensiva hanno specifica dotazione di personale	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
6	Sono indicati i turni di lavoro dei vari operatori, in base al grado di non autosufficienza degli ospiti	Per i presidi a ciclo continuo, il turno di notte è assicurato da OSS, o infermiere o altro operatore in grado di attivare l'emergenza.
7	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario
8	Per ciascun ospite è redatto un progetto riabilitativo comprendente uno o più programmi riabilitativi	<p>Evidenza dei progetti riabilitativi formulati e dei relativi programmi .</p> <p>Il progetto riabilitativo :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ indica il medico specialista responsabile del progetto; ▪ considera l'ospite nella sua globalità (bisogni, preferenze, menomazioni e disabilità, abilità residue e recuperabili); ▪ identifica, definisce in modo verificabile e documenta gli obiettivi (articolati temporalmente in obiettivi a breve, medio e lungo termine) che l'equipe multidisciplinare intende perseguire insieme alla famiglia e all'ospite stesso; ▪ deve essere comunicato a tutti gli operatori coinvolti; ▪ deve essere comunicato in modo adeguato all'ospite e ai suoi familiari; ▪ deve essere modificato, adattato e nuovamente comunicato all'ospite e agli operatori qualora si verifichi un cambiamento sostanziale degli elementi sui quali è stato elaborato. <p>Il programma riabilitativo: definisce le aree di intervento specifico, gli obiettivi a breve termine, i tempi e le</p>

		modalità di erogazione degli interventi, gli operatori coinvolti, la verifica degli interventi
9	Per ogni modalità di trattamento è predisposta una cartella con le evidenze cliniche e i problemi funzionali.	Evidenza della cartella clinica che deve contenere: <ul style="list-style-type: none"> ▪ generalità dell'ospite; ▪ la diagnosi clinica; ▪ dati anamnestici rilevanti ; ▪ le disabilità rilevate (ICD integrata con ICIDH/ICF); ▪ il progetto riabilitativo individuale; ▪ la tipologia e la frequenza degli interventi riabilitativi e specialistici praticati, tra cui le valutazioni psicologiche, pedagogiche e sociali; ▪ le valutazioni finali relative agli esiti.
10	Per gli interventi di tipo intensivo, il presidio garantisce gli interventi di riabilitazione indifferibili di tipo valutativo e terapeutico intensivo, di tutela medica e di nursing dedicata	Sono assicurati trattamenti riabilitativi specifici di almeno 3 ore/die, interventi di tipo valutativo e terapeutico intensivo, di tutela medica e di nursing dedicata, articolati nell'arco delle ore diurne o delle 24 ore.
11	I presidi che erogano attività riabilitativa di tipo intensivo svolgono funzioni di supporto e consulenza ai servizi di riabilitazione di tipo estensivo	Evidenza di protocolli organizzativi concordati con i servizi che erogano attività riabilitativa estensiva
12	Le modalità di somministrazione dei farmaci sono adeguate	La somministrazione dei farmaci è demandata ad un infermiere professionale. Funzionigramma.
13	I familiari possono accedere alla struttura compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario Carta dei servizi
14	Sono presenti procedure per garantire all'ospite o ai familiari aventi diritto informazioni complete e aggiornate sulle sue condizioni di salute e sul piano riabilitativo e relativi programmi	Evidenza di protocolli specifici
15	Sono presenti procedure scritte per garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'ospite .	Evidenza di protocolli specifici
16	Sono presenti procedure per garantire la continuità assistenziale alla conclusione del progetto riabilitativo	Evidenza di protocolli specifici
17	E' prevista la comunicazione al medico curante e ai servizi territoriali durante e al termine dell'intervento riabilitativo	Evidenza di protocolli specifici
18	E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto degli ospiti in caso di necessità	Evidenza di documenti organizzativi concordati con Responsabile sanitario

19	Sono presenti protocolli per l'igiene e la cura della persona	Evidenza di procedure relative all'igiene del corpo, soprattutto per gli ospiti con gravi disabilità
20	E' assicurato adeguato specifico addestramento dei familiari prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita	Evidenza di protocolli specifici

D. 3 - CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

Il Centro Diurno Psichiatrico è una struttura semiresidenziale sociosanitaria ad elevata integrazione sanitaria che effettua trattamenti riabilitativi tesi a impedire e/o arrestare processi di isolamento relazionale e di emarginazione e a prevenire e contenere il ricovero.

D. 3. a Requisiti strutturali e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	Il Centro Diurno è collocato in contesto residenziale urbano	Evidenza della localizzazione nel territorio
2	Il Centro Diurno è organizzato in modo da favorire la socializzazione e l'utilizzo di spazi e attività esistenti nella comunità	Evidenza di collegamento con servizi pubblici ed infrastrutture
3	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti dal DPR 14.1.97 e dal R.R. 4/96	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata
4	Sono assicurate condizioni di sicurezza per gli utenti.	Evidenza dell'applicazione ed utilizzo di: <ul style="list-style-type: none">- spazi sufficientemente ampi e confortevoli;- tecnologie innovative (allarmi personali, rilevatori, segnaletiche, ecc.), nel rispetto della privacy dell'utente;- materiali infrangibili per tutte le superfici vetrate, interne ed esterne e per gli specchi;- sostegni (ad es. le maniglie delle porte) in materiali in grado di reggere pesi non superiori ai 20Kg; evitando chiodi o attaccapanni fissi alle pareti.
5	Sono assicurate condizioni di sicurezza per gli operatori.	Evidenza della presenza e funzionalità di: <ul style="list-style-type: none">- impianti acustici nei locali colloqui, negli ambulatori e nei corridoi;- vie di fuga (ad es. due porte ai lati opposti del locale) nei locali nei quali c'è la presenza dell'operatore e dell'utente;- arredi ed oggetti privi di spigoli.- Nei corridoi e nella sala d'attesa non devono essere presenti zone cieche.

D. 3. b Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma del Centro Diurno	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
2	Il Centro Diurno garantisce l'erogazione del servizio per almeno 5 giorni a settimana e per almeno 6 ore al giorno	Evidenza di documenti organizzativi Carta dei servizi
3	Il personale medico specialistico, gli psicologi e il personale sanitario sono presenti in maniera programmata o secondo fasce orarie stabilite	Evidenza di documenti organizzativi. E' garantita la presenza programmata o per fasce orarie, in base alle attività previste di: <ul style="list-style-type: none">▪ medico psichiatra,▪ psicologo,▪ educatore professionale o terapeuta della riabilitazione,▪ personale infermieristico.
4	La presenza di personale è adeguata in relazione al numero e alla tipologia degli utenti e alle specifiche prestazioni e/o attività terapeutico-riabilitative	Evidenza di documenti organizzativi
5	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari operatori in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario
6	E' assicurato il collegamento con le altre strutture del DSM	Evidenza di documento organizzativo concordato con la direzione del DSM
7	Per ciascun utente è redatto un progetto terapeutico personalizzato	Evidenza dei progetti terapeutici personalizzati
8	E' garantita la continuità terapeutica	Documenti organizzativo e gestionale. Evidenza di protocolli specifici
9	Sono garantiti interventi in condizioni di emergenza-urgenza	Documenti organizzativo e gestionale Protocolli operativi concordati con il DSM. Evidenza di procedure relative alla sicurezza degli operatori.

D. 4 - DAY HOSPITAL PSICHIATRICO

Il Day Hospital Psichiatrico è una struttura sociosanitaria a ciclo diurno che effettua prestazioni diagnostiche e trattamenti terapeutico-riabilitativi a breve e medio termine, finalizzata a ridurre il ricorso al ricovero o a limitarne la durata.

Può essere collocato:

- all'interno di un ospedale, con un collegamento funzionale e gestionale con il SPDC (per i requisiti devono essere considerati quelli del Day-hospital ospedaliero);
- presso strutture territoriali extraospedaliere, collegate con il CSM, dotate di locali, attrezzature e personale propri.

DAY HOSPITAL EXTRA-OSPEDALIERO

D. 4. 1. a Requisiti strutturali e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	I requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici sono adeguati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e al volume delle attività erogate e a quanto previsto dal DPR 14.1.97 per il DH ospedaliero per acuti.
2	Sono assicurate condizioni di sicurezza per gli utenti.	Evidenza dell'applicazione ed utilizzo di: <ul style="list-style-type: none">- tecnologie innovative (allarmi personali, rilevatori, segnaletiche, ecc.), nel rispetto della privacy dell'utente;- materiali infrangibili per tutte le superfici vetrate, interne ed esterne;- sostegni (ad es. le maniglie delle porte) in materiali in grado di reggere pesi non superiori ai 20 Kg .
3	Sono assicurate condizioni di sicurezza per gli operatori.	Evidenza della presenza e funzionalità di: <ul style="list-style-type: none">- impianti acustici almeno nei locali colloqui, negli ambulatori e nei corridoi;- vie di fuga (ad es. due porte ai lati opposti del locale) nei locali nei quali c'è la presenza dell'operatore e dell'utente;- arredi ed oggetti privi di spigoli.

D. 4. 1. b Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito l'organigramma del DH	Documento con l'organigramma e la

		matrice delle attività e delle responsabilità
2	Il DH garantisce l'erogazione del servizio per almeno 5 giorni a settimana e per almeno 6 ore al giorno	Evidenza di documenti organizzativi Carta dei servizi
3	Il personale medico specialistico, gli psicologi e il personale sanitario sono presenti in maniera programmata o secondo fasce orarie stabilite.	Evidenza di documenti organizzativi. E' garantita la presenza programmata o per fasce orarie, in base alle attività previste, di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ medico psichiatra (responsabile sanitario del DH), ▪ psicologo, ▪ educatore professionale, ▪ personale infermieristico.
4	La presenza di personale è adeguata in relazione al numero e alla tipologia degli utenti e alle specifiche prestazioni e/o attività terapeutico-riabilitative	Evidenza di documenti organizzativi
5	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari operatori in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il responsabile sanitario
6	Per le strutture extraospedaliere è assicurato il collegamento funzionale con le altre strutture del DSM	Evidenza di documento organizzativo concordato con la direzione del DSM .
7	Sono garantiti interventi in condizioni di emergenza-urgenza	Evidenza di procedure relative anche alla sicurezza degli operatori.
8	La formazione e l'aggiornamento del personale è adeguata.	Evidenza di protocolli organizzativi su training formativo prima dell'immissione in servizio e sui corsi di aggiornamento.

D. 5 - STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE

Le strutture residenziali psichiatriche sono strutture sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria per persone con patologie psichiatriche necessitanti di trattamenti riabilitativi post-acuzie e comprendono:

1. COMUNITA' TERAPEUTICHE RIABILITATIVE (anche per l'età evolutiva);
2. COMUNITA' ALLOGGIO AD UTENZA PSICHIATRICA

Per i trattamenti prolungati nel tempo, collegati a patologie cronicizzate anche con rischio di riacutizzazione e/o involuzione, si utilizzano le RSA.

- COMUNITA' TERAPEUTICHE RIABILITATIVE/SEPA STRUTTURE EXTRAOSPEDALIERE PER POST-ACUTI

D. 5. 1. a Requisiti strutturali

NR	Requisiti	Indicatori
1	La CTR è collocata in normale contesto residenziale urbano	Evidenza della localizzazione nel territorio e di collegamento con servizi pubblici ed infrastrutture
2	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti dal DPR 14.1.97 e dal R.R. 4/96	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata

D. 5. 1. b Requisiti impiantistici e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	Sono assicurate condizioni di sicurezza per gli utenti	Evidenza dell'applicazione ed utilizzo di: <ul style="list-style-type: none">- spazi sufficientemente ampi e confortevoli;- tecnologie innovative (allarmi personali, rilevatori, segnaletiche, ecc.), nel rispetto della privacy dell'utente;- materiali infrangibili per tutte le superfici vetrate, interne ed esterne e per gli specchi;- sostegni (ad es. le maniglie delle porte) in materiali in grado di reggere pesi non superiori ai 20Kg; evitando chiodi o attaccapanni fissi alle pareti.
2	Sono assicurate condizioni di sicurezza per gli operatori.	Evidenza della presenza e funzionalità di: <ul style="list-style-type: none">- impianti acustici almeno nei locali colloqui, negli ambulatori e nei corridoi;- vie di fuga (ad es. due porte ai lati opposti del locale) nei locali nei quali c'è

		la presenza dell'operatore e dell'utente; - arredi ed oggetti privi di spigoli.
3	E' previsto un luogo dove gli utenti possono fumare.	Predisposizione di luoghi sicuri esterni (giardino) o interni (almeno un locale comune è stato reso idoneo nel rispetto della vigente normativa antifumo)

D. 5. 1. c Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organico medico e tecnico è adeguato al volume e alla tipologia dell'attività svolta	Documento con l'organigramma e il funzionigramma delle attività e delle responsabilità
2	La presenza di personale è adeguata in relazione al numero e alla tipologia degli utenti e alle specifiche prestazioni e/o attività terapeutico-riabilitative	Evidenza di documenti organizzativi. I turni di servizio devono essere articolati in modo da garantire la presenza del personale di assistenza nell'arco delle 24 ore
3	Il personale medico specialistico, gli psicologi e il personale sanitario sono presenti in maniera programmata o secondo fasce orarie stabilite	Evidenza di documenti organizzativi. E' garantita la presenza programmata o per fasce orarie, in base alle attività previste, delle seguenti figure professionali: <ul style="list-style-type: none"> ▪ medico psichiatra o neuropsichiatra infantile per l'età evolutiva (responsabile sanitario della CTR); ▪ psicologo; ▪ educatore professionale o terapeuta della riabilitazione; ▪ personale infermieristico; ▪ operatore socio-sanitario. Gli standard del personale sono quelli indicati dalla vigente normativa regionale
4	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari operatori in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il responsabile sanitario
5	La formazione e l'aggiornamento del personale è adeguata	Evidenza di protocolli organizzativi su training formativo prima dell'immissione in servizio e sui corsi di aggiornamento.
6	Per ciascun utente è redatto un progetto terapeutico individualizzato	Evidenza dei progetti terapeutici individualizzati
7	Per ciascun utente devono essere formalmente documentati: <ul style="list-style-type: none"> - operatore di riferimento; - modalità di rapporto con i familiari e con il medico curante che ha 	Evidenza di documenti e protocolli specifici

	<p>effettuato l'invio al CTR;</p> <ul style="list-style-type: none"> - i rapporti attivati con i servizi e le realtà sociali del territorio, compresa l'integrazione scolastica e lavorativa 	
8	E' assicurato il collegamento con le altre strutture per la tutela della salute mentale di cui al DPR 10.11.99.	Evidenza di documento organizzativo concordato con la direzione del DSM
9	E' garantita la continuità terapeutica	Documenti organizzativo e gestionale. Evidenza di protocolli specifici
10	Sono garantiti interventi in condizioni di emergenza-urgenza	Documenti organizzativo e gestionale, relativi anche alla presenza attiva o in pronta disponibilità del medico psichiatra Protocolli operativi concordati con il DSM. Evidenza di procedure relative alla sicurezza degli operatori.
11	E' disponibile una scorta di farmaci e, in particolare, di psicofarmaci per il trattamento delle emergenze psichiatriche	Evidenza di documenti e protocolli specifici
12	E' disponibile una linea telefonica per gli utenti	Evidenza della presenza e della adeguatezza

- COMUNITA'ALLOGGIO AD UTENZA PSICHIATRICA (CAUP)

La CAUP è una struttura residenziale socio-riabilitativa a bassa intensità assistenziale, destinata a persone di esclusiva competenza psichiatrica che necessitano di residenzialità per tempi definibili nel corso dei programmi terapeutico-riabilitativi.

La CAUP è rivolta ad un'utenza in fase di avanzato reiserimento sociale e dotata di maggiore autonomia.

D. 5. 2. a Requisiti strutturali

NR	Requisiti	Indicatori
1	La CAUP è collocata in normale contesto residenziale urbano	Evidenza della localizzazione nel territorio e di collegamento con servizi pubblici ed infrastrutture
2	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono presenti le caratteristiche delle civili abitazioni e i requisiti previsti dal R.R. 4/96	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata. Evidenza di requisiti che permettano lo svolgimento di eventuali accertamenti nel rispetto della privacy della persona

D. 5. 2. b Requisiti impiantistici e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	Sono assicurate condizioni di sicurezza per gli utenti	Evidenza di presenza e funzionalità dei sistemi messi in atto per la sicurezza antincendio

D. 5. 2. c Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'organico medico e tecnico è adeguato al numero degli ospiti e alla tipologia dell'attività svolta .	Documento con l'organigramma e il funzionigramma delle attività e delle responsabilità.
2	Il personale medico specialistico, gli psicologi e il personale sanitario sono presenti in maniera programmata o secondo fasce orarie stabilite	Evidenza di documenti organizzativi. E' garantita la presenza programmata o per fasce orarie, in base alle attività previste, delle seguenti figure professionali : <ul style="list-style-type: none">▪ medico psichiatra;▪ psicologo;▪ educatore professionale o terapeuta della riabilitazione;

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ operatore socio-sanitario. <p>Gli standard del personale sono quelli indicati dalla vigente normativa regionale</p>
3	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari operatori in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi
4	La formazione e l'aggiornamento del personale è adeguata	Evidenza di protocolli organizzativi su training formativo prima dell'immissione in servizio e sui corsi di aggiornamento.
5	E' assicurato il collegamento con le altre strutture del DSM	Evidenza di documento organizzativo concordato con la direzione del DSM

D.6 - COMUNITA' TERAPEUTICA, TERAPEUTICO-RIABILITATIVA E COMUNITA'A INDIRIZZO RIABILITATIVO-PEDAGOGICO PER PERSONE DIPENDENTI DA SOSTANZE DI ABUSO

Le strutture sociosanitarie per persone dipendenti da sostanze di abuso, erogano servizi relativi alle attività di prevenzione, cura e riabilitazione finalizzate alla protezione e al ripristino della salute delle persone con uso o dipendenza da sostanze stupefacenti e/o psicoattive e alcooldipendenti.

L'esercizio della specifiche attività può essere svolto in regime ambulatoriale, semiresidenziale, residenziale.

D. 6. a Requisiti strutturali e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti dall' "Atto di intesa Stato -Regioni " del 5.8.1999	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata
2	Gli spazi sono sufficienti a garantire le normali necessità della vita quotidiana	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti strutturali richiesti
3	Il presidio è adeguato ad ospitare anche soggetti con disabilità motoria	Evidenza di abbattimento o superamento delle barriere architettoniche eventualmente presenti. Documenti e/o protocolli organizzativi per l'accoglienza di eventuali ospiti disabili

D. 6. b Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' definito il programma riabilitativo	Evidenza di documenti organizzativi che specifichino: <ul style="list-style-type: none"> ▪ principi ispiratori e metodologia degli interventi; ▪ fasi e tempi complessivi di svolgimento; ▪ modalità di ammissione e dimissione ed eventuali procedure di allontanamento/riammissione; ▪ modalità di relazione con i familiari; ▪ descrizione degli interventi; ▪ modalità di impiego del personale e

		<p>delle attrezzature;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ modalità di tutela della salute degli utenti; ▪ tipologia degli utenti, con specifico riferimento alla categoria (minori, soggetti sottoposti a misure alternative alla carcerazione, ecc.), precisando il numero dei posti disponibili per tali categorie; ▪ modalità di valutazione e verifica degli interventi.
2	E' presente un regolamento interno ed è noto agli utenti.	<p>Evidenza di un regolamento interno che deve descrivere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ i diritti e gli obblighi degli utenti, ▪ le regole di vita comunitaria . <p>Evidenza che agli utenti è data copia del regolamento e adeguata informazione.</p>
3	L'organizzazione interna prevede l'esclusione di ogni forma di coercizione fisica, psichica, morale degli utenti e garantisce la volontarietà dell'accesso e permanenza nella struttura.	Regolamento interno
4	E' presente un registro degli ospiti costantemente aggiornato	Evidenza del registro e del suo costante aggiornamento, con annotazione delle assenze temporanee degli stessi con relativa motivazione.
5	E' svolta una valutazione dello stato di salute generale ed una valutazione diagnostica multidisciplinare dell'utente all'atto dell'ammissione	Evidenza di protocolli organizzativi che comprendono anche la prevenzione delle patologie infettive correlate con la tossicodipendenza.
6	Per ciascun ospite è redatto un programma terapeutico-riabilitativo-pedagogico.	<p>Evidenza del programma che deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ subordinazione di qualsiasi intervento ad una preliminare valutazione diagnostica multidisciplinare delle condizioni psico-fisiche e dei bisogni della persona; ▪ interventi personalizzati con indicazione della loro durata; ▪ eventuale consulenza e supporto psicologico (individuale e/o di gruppo) o attività di psicoterapia; ▪ interventi pedagogico-riabilitativi finalizzati al ripristino delle capacità di integrazione sociale e al miglioramento della vita di relazione; ▪ eventuale supporto sanitario.
7	E' presente un sistema di supervisione del gruppo di lavoro	Evidenza di un supervisore esterno (professionista esperto in possesso di diploma di laurea attinente e documentate esperienze specifiche nel

		settore) e dell'attività svolta.
8	E' presente un sistema di valutazione e verifica degli interventi.	Evidenza di un sistema di valutazione e verifica degli interventi, delle modalità di attuazione, dei risultati ottenuti.
9	E' definito l'organigramma del presidio	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
10	La dotazione organica del personale di assistenza è adeguata al volume e alle caratteristiche delle prestazioni erogate.	E' prevista la presenza di personale socio-educativo, medico, infermieristico, psicologico. La dotazione numerica e per professionalità ed il tempo di presenza del personale in struttura sono definiti dall'Atto di intesa del 5.8.1999, in relazione al volume e alle caratteristiche del servizio erogato. Se utilizzato personale volontario: evidenza di adeguata formazione e dell'impegno settimanale
11	E' presente la figura del Responsabile del programma	Operatore con qualifica accademica e professionale di educatore o assistente sociale o psicologo o sociologo o medico. Non può essere sostituito per almeno 12 mesi dalla designazione, se non per gravi e documentati motivi.
12	E' previsto il lavoro in equipe del personale	Documento organizzativo e verbali delle riunioni
13	E' garantita la presenza del personale per l'intero orario di apertura del presidio	Documento organizzativo relativo alla presenza oraria e alla turnazione del personale
14	La formazione del personale è adeguata	Il personale presenta i titoli di studio o accademici e la documentata esperienza previsti dall'Atto di intesa del 5.8.1999. Se un operatore ha effettuato un percorso riabilitativo, questo deve essere stato completato con esito positivo da almeno 12 mesi. Sono previsti programmi periodici di formazione e aggiornamento congiuntamente alle analoghe iniziative regionali o di ASL per il settore pubblico
15	E' utilizzato personale volontario	Evidenza di adeguata formazione. Evidenza di impegno settimanale di almeno 18 ore e di un impegno continuativo di almeno un anno (dichiarazione sottoscritta dall'interessato).
16	La continuità dell'assistenza è garantita sia nelle strutture residenziali che in	Evidenza di protocolli organizzativi e gestionali

	quelle semiresidenziali ed ambulatoriali.	
17	Sono state predisposte procedure per una rapida risposta alle emergenze	Evidenza di protocolli organizzativi
18	E' garantita una copertura assicurativa sia agli ospiti che agli operatori, anche volontari, contro i rischi da infortuni o danni subiti o provocati.	Evidenza di contratto con Assicurazione
19	E' prevista la comunicazione al medico curante e ai servizi territoriali durante e al termine dell'intervento riabilitativo nella Comunità	Evidenza di protocolli specifici

D.7 - COMUNITA' ALLOGGIO PER PERSONE AFFETTE DA PATOLOGIE DA HIV

La Comunità Alloggio per persone affette da patologie da HIV è una struttura sociosanitaria residenziale per trattamenti sanitari e a carattere socioriabilitativo per persone affette da AIDS e patologie correlate, finalizzata a garantire idonea e qualificata assistenza nei casi in cui, superata la fase acuta della malattia, sia possibile la dimissione dall'ospedale e quando non sia possibile attivare un trattamento a domicilio e non sia necessario il ricorso a soluzioni residenziali particolarmente protette.

D. 7. a Requisiti strutturali e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	È situata in zona urbana o extraurbana, preferibilmente in un contesto di civile abitazione, purchè facilmente collegato alle strutture sanitarie del territorio	Evidenza del collegamento con le strutture sanitarie del territorio
2	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti dalla D.G.R. n. 3577 del 11.8.1993 Sono soddisfatti i requisiti strutturali per le civili abitazioni	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata
3	La dotazione minima degli ambienti è la seguente: <ul style="list-style-type: none">- camere da letto da uno o massimo due posti;- un servizio igienico per camera;- un servizio igienico adeguato per disabili;- un ambulatorio;- un locale soggiorno ad uso collettivo;- una cucina – pranzo;- un locale per gli operatori, dotato di proprio servizio igienico;- spazi per lavanderia/stireria/guardaroba;- locale/spazio deposito attrezzature;- locale per deposito sporco.	Tutti i locali devono avere dimensioni tali da favorire anche la mobilità di soggetti su sedie a ruote o con altri ausili per la deambulazione.
4	È assicurata la fruibilità da parte degli ospiti di tutte le parti della struttura ad essi destinate e l'utilizzo sicuro dei vari spazi, anche esterni, e servizi	Evidenza di piena fruibilità delle zone di libero accesso per l'utenza
5	La struttura rispetta la normativa vigente in tema di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti	Evidenza di contratti con ditta autorizzata per lo smaltimento dei rifiuti sanitari

D. 7. b Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	Deve essere garantita la presenza programmata di addetti all'assistenza infermieristica, domestica e per l'animazione socio- culturale.	<p>Progetto di gestione, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attività di tipo clinico e infermieristico nell'arco delle 24 ore; • Soddisfacciamento dei bisogni socioriabilitativi; • Attività di animazione. <p>Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità. Carta dei servizi</p>
2	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività	<p>La dotazione minima del personale deve prevedere le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coordinatore responsabile; - infermiere professionale; - educatore/animatore; - personale ausiliario addetto alle pulizie, ai servizi generali e alla cucina. <p>L'assistenza medica è assicurata dal Medico di base degli assistiti</p>
3	E' definito l'organigramma del presidio	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
4	E' presente un protocollo che stabilisca il ruolo nella Comunità alloggio del personale di assistenza eventualmente fornito dalla ASL	Documento di convezione tra struttura e ASL territorialmente competente
5	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari operatori in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Coordinatore responsabile
6	Il personale operante nella struttura è stato adeguatamente e specificamente informato sulle infezioni da HIV e patologie correlate, sulle modalità di trasmissione e sulle misure di prevenzione dell'infezione.	Evidenza di corsi effettuati e superati da parte del personale
7	Il personale operante nella struttura ha nozioni di tipo psicologico per sostenere i malati di AIDS	Evidenza di corsi effettuati e superati da parte del personale

8	E' presente un regolamento che indichi i requisiti dei soggetti da ammettere al trattamento nella Comunità alloggio.	Evidenza di un documento che indichi le condizioni di accoglienza degli utenti: condizioni sociali, sanitarie, grado di autosufficienza. Carta dei servizi.
9	E' presente un regolamento interno che disciplini la vita degli ospiti all'interno della Comunità alloggio.	Evidenza del regolamento interno approvato dalla ASL competente per territorio. Carta dei servizi.
10	I familiari possono accedere alla struttura compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Coordinatore responsabile Carta dei servizi
11	Per ogni ospite viene compilata una cartella infermieristica	Evidenza delle cartelle infermieristiche, che dovranno essere compilate all'ingresso e aggiornate con gli interventi sanitari di volta in volta effettuati sull'ospite (terapia, esami diagnostici, accessi ospedalieri)
12	E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto degli ospiti in caso di necessità	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Coordinatore responsabile e il Medico di medicina generale

D. 8 - RESIDENZA SANITARIA ASSISTENZIALE

Le R.S.A. sono strutture sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria che effettuano trattamenti per le fasi post-acuzie a persone non autosufficienti, anziani, disabili fisici, psichici, sensoriali o misti e persone con esiti da patologie psichiatriche, non curabili a domicilio, caratterizzate da un livello “medio “ di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa, accompagnata da un livello “alto” di assistenza tutelare ed alberghiera.

Nelle RSA sono effettuabili:

1. trattamenti per completamento di cicli riabilitativi eventualmente iniziati in altri presidi del SSN;
2. trattamenti sociosanitari di mantenimento a media intensità di cura;
3. trattamenti per sollievo alla famiglia .

D. 8. a Requisiti strutturali e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti dal DPR 14.1.97	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata
2	E' assicurata la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura e l'utilizzo sicuro dei vari spazi, anche esterni, e servizi	Evidenza di piena fruibilità delle zone di libero accesso per l'utenza
3	Nel caso di strutture a più piani sono presenti collegamenti verticali idonei all'uso da parte di soggetti disabili	Evidenza di presenza, adeguatezza e funzionalità. Documenti e/o protocolli organizzativi per la movimentazione degli ospiti tra i piani, con particolare riferimento agli ospiti barellati
4	Sono presenti in quantità sufficiente in base al volume delle attività erogate e alla tipologia degli ospiti attrezzature che consentono : <ul style="list-style-type: none">▪ di gestire in modo sicuro e con comfort gli ospiti;▪ di mantenere le autonomie funzionali degli ospiti.	Evidenza di presenza, adeguatezza e funzionalità di apparecchi ed attrezzature in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate dell'utenza servita. <u>ANZIANI</u> <ul style="list-style-type: none">▪ Letti articolati (almeno a due snodi), dotati di sponde, di testaleto attrezzati; di materassi, cuscini ed altro materiale antidecubito e con caratteristiche ignifughe;▪ Almeno un sollevapersone per modulo o per piano;▪ Sedie a ruote ed ausili individuali;

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Misure per facilitare l'orientamento degli ospiti; ▪ Apparecchiature per l'erogazione di ossigeno (concentratori di ossigeno), ▪ Attrezzature ed ausili per la riabilitazione; ▪ Presenza di arredi con caratteristiche adeguate a particolari condizioni degli ospiti (soggetti affetti da demenza). <p><u>DISABILI</u></p> <p>La tipologia delle attrezzature varia a seconda della tipologia di disabilità :</p> <p>disabili motori:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Letti articolati (almeno a due snodi), dotati di sponde, di testataletto attrezzati; di materassi, cuscini ed altro materiale antidecubito e con caratteristiche ignifughe; ▪ Almeno un sollevapersone per modulo o per piano; ▪ Sedie a ruote ed ausili individuali; ▪ Attrezzature ed ausili per la riabilitazione. <p>disabili intellettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Attrezzature per attività di assistenza riabilitativa (ad es. per il mantenimento di attività cognitive) <p><u>PSICHIATRICI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Arredi di tipo non ospedaliero con caratteristiche di sicurezza, decoro e confort; • Applicazione di tecnologie innovative (allarmi personali, rilevatori, segnaletiche, ecc.) nel rispetto della privacy della persona; • Predisposizione di luoghi sicuri esterni (giardino) o interni (almeno un locale comune è stato reso idoneo nel rispetto della vigente normativa antifumo)
5	E' garantita la possibilità di segnalare tempestivamente le situazioni che richiedono interventi di emergenza da tutti i locali di cui usufruiscono gli ospiti	Evidenza di presenza e funzionalità di un sistema di avvisi in tutti i locali di cui usufruiscono gli ospiti

D. 8. b Requisiti Impiantistici

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' garantita adeguata temperatura negli ambienti frequentati dagli ospiti	Evidenza di valutazione delle temperature estive/invernali ed eventuale installazione di climatizzatori nella struttura

D. 8. c Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	<p>La RSA utilizza un modello organizzativo che, anche attraverso l'integrazione con i servizi territoriali delle ASL, garantisce:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Valutazione multidimensionale attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione e periodicamente.2. Stesura di un piano di assistenza individualizzato corrispondente ai problemi/bisogni identificati.3. Lavoro degli operatori deputati all'assistenza secondo le modalità e le logiche dell'equipe interdisciplinare.4. Raccolta dei dati delle singole valutazioni multidimensionali tale da permettere il controllo continuo delle attività della RSA.5. Coinvolgimento della famiglia dell'ospite.	<p>Progetto di gestione.</p> <p>Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.</p> <p>Documento riferito ai verbali degli incontri realizzati periodicamente, con indicazione dei partecipanti, argomenti trattati, decisioni prese.</p>
2	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività	<p>La dotazione minima deve prevedere le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none">- Responsabile sanitario;- Medico;- responsabile amministrativo per gli aspetti organizzativi e gestionali di tipo alberghiero;- infermiere professionale;- tecnico della riabilitazione, con indirizzo collegato alla tipologia degli ospiti;- addetto all'assistenza;- educatore professionale;- animatore per le RSA per disabili;- personale ausiliario addetto alle pulizie, ai servizi generali e alla cucina.

		Gli standard relativi al personale sono quelli indicati dalla normativa regionale in vigore, differenziati a seconda della tipologia di Presidio
3	E' definito l'organigramma del presidio	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
4	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario.
5	I familiari possono accedere alla struttura compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario. Carta dei servizi
6	Sono presenti procedure scritte per la protezione degli operatori da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza degli ospiti	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il responsabile sanitario. Documento di valutazione dei rischi
7	Sono presenti procedure scritte per garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'ospite anche durante le attività di visita e medicazione	Evidenza di protocolli specifici
8	Per ogni ospite viene compilata una cartella che prende in considerazione le dimensioni cliniche, funzionali e sociali.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il responsabile sanitario. Evidenza delle cartelle personali, che dovranno essere compilate all'ingresso dell'ospite e: <ul style="list-style-type: none"> • per soggetti anziani dovranno essere aggiornate almeno ogni 7-15 giorni e quando si rilevi un cambiamento significativo del grado di autonomia funzionale o delle condizioni sanitarie e sociali dell'ospite e dovranno riportare la valutazione dei problemi e dei bisogni sanitari, psicologici e sociali degli ospiti, oltre che la eventuale tabella dietetica. • per soggetti disabili intellettivi che non presentano comorbilità mediche è sufficiente un aggiornamento della cartella personale ogni tre mesi o ogniqualvolta vi sia un cambiamento significativo del grado di autonomia funzionale o delle condizioni sanitarie e sociali dell'ospite.
9	Per ogni ospite viene predisposto un Piano di assistenza individuale (P.A.I.) corrispondente ai bisogni e ai problemi dell'ospite.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario . Evidenza di un piano terapeutico e riabilitativo per ogni ospite, comprensivo delle attività di animazione ed

		occupazionali.
10	E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto degli ospiti in caso di necessità	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario
11	Sono presenti protocolli per l'igiene e la cura della persona.	Evidenza di procedure relative all'igiene del corpo. Evidenza di possibilità di prestazioni di cura personale (pedicure, manicure, parrucchiere/ barbiere).
12	E' posta particolare attenzione all'alimentazione e all'idratazione degli ospiti	Evidenza di menù, di diete personalizzate e di possibilità di scelte alimentari. Evidenza del monitoraggio dell'apporto idrico
13	E' posta particolare attenzione alla prevenzione e cura della sindrome da immobilizzazione	Evidenza di procedure per la prevenzione della sindrome da immobilizzazione (es.: procedure relative alla prevenzione delle lesioni da decubito, procedure per la mobilizzazione a letto per la prevenzione delle anchilosi articolari, ecc.)
14	E' disponibile una linea telefonica per gli utenti	Evidenza della presenza e della adeguatezza.
15	E' presente attività organizzata di animazione occupazionale, ricreativa, artistica, culturale	Evidenza di calendarizzazione delle attività di animazione

D. 9 - STRUTTURE A CARATTERE PROTETTO

Le Strutture a carattere protetto hanno caratterizzazione sociale a rilievo sanitario, erogano prestazioni tipiche della lungo assistenza per patologie cronicizzate, con cure sanitarie di medicina generale, mantenimento e recupero dell'autonomia per contenere il decadimento, assistenza tutelare e aiuto alla persona; sono destinate a soggetti adulti/anziani con esiti cronicizzati di patologie cognitive o senili, a soggetti disabili stabilizzati e a soggetti con patologie psichiatriche stabilizzate.

Ai sensi dell'art. 59, comma 2 L.R. 12/06, le Strutture residenziali a carattere protetto per anziani, possono svolgere anche la funzione di mantenimento a media intensità di cura: tale funzione ha caratteristiche residenziali, è a favore di ospiti anziani non autosufficienti, di persone affette da demenza e di persone affette da patologie psichiatriche stabilizzate; offre prestazioni terapeutiche di recupero e mantenimento funzionale delle abilità attraverso assistenza medica, infermieristica, tutelare, attività rieducative e di animazione.

Possono essere effettuati ricoveri di sollievo.

I presenti requisiti/criteri, sono utilizzati anche per la semiresidenzialità socio-riabilitativa di cui all'art.16 l.r. 19/94

D. 9. a Requisiti strutturali e tecnologici

NR	Requisiti	Indicatori
1	Le caratteristiche strutturali sono correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate; sono soddisfatti i requisiti strutturali previsti dal DPCM n. 308 del 21.5.2001, dalla DCR 44/99 e dall'art. 16 della l.r. 19/94	Evidenza della presenza ed adeguatezza dei requisiti richiesti in base alla tipologia e volume delle attività erogate e alla normativa indicata
2	E' assicurata la fruibilità da parte degli ospiti di tutte le parti della struttura ad essi destinate e l'utilizzo sicuro dei vari spazi, anche esterni, e servizi.	Evidenza di piena fruibilità delle zone di libero accesso per l'utenza
3	Nel caso di strutture a più piani sono presenti collegamenti verticali idonei all'uso da parte di soggetti disabili	Evidenza di presenza, adeguatezza e funzionalità. Documenti e/o protocolli organizzativi per la movimentazione degli ospiti tra i piani
4	E' garantita la possibilità di segnalare tempestivamente le situazioni che richiedono interventi di emergenza da tutti i locali di cui usufruiscono gli ospiti	Evidenza di presenza e funzionalità di un sistema di avvisi in tutti i locali di cui usufruiscono gli ospiti

D. 9. b Requisiti impiantistici

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' garantita adeguata temperatura negli	Evidenza di valutazione delle

	ambientati frequentati dagli ospiti	temperature estive/invernali ed eventuale installazione di climatizzatori nella struttura
--	-------------------------------------	---

D. 9. c Requisiti organizzativi

1	Sono presenti condizioni che consentono, oltre che una gestione sicura e con comfort degli ospiti, anche momenti di socializzazione degli stessi	<p>Progetto di gestione, con particolare riferimento al:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soddifacimento dei bisogni primari ed assistenziali, comprensivi dei bisogni alberghieri e di quelli di carattere socio-sanitario; • Attività di animazione, che deve stimolare la capacità di rapporto sociale, deve favorire le sollecitazioni culturali e le possibilità di creatività degli ospiti. • Attività psico-educativa per il mantenimento dell'autonomia e/o contenere l'evoluzione del decadimento. <p>Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.</p> <p>Carta dei servizi</p>
2	Il personale è adeguato alla tipologia e al volume delle attività	<p>La dotazione minima deve prevedere le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - responsabile sanitario; - responsabile amministrativo per gli aspetti organizzativi e gestionali di tipo alberghiero; - infermiere; - tecnico della riabilitazione/educatore; - animatore; - personale addetto all'assistenza diretta; - personale ausiliario addetto alle pulizie, ai servizi generali e alla cucina. <p>Gli standard del personale sono quelli indicati dalla vigente normativa regionale, differenziati a seconda della funzione svolta dal Presidio</p>
3	E' definito l'organigramma del presidio	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità
4	Sono chiaramente indicate le modalità di	Evidenza di documenti organizzativi

	sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza	concordati con il Responsabile sanitario
5	I familiari possono accedere alla struttura compatibilmente con le esigenze di assistenza e cura degli ospiti	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario Carta dei servizi
6	Sono presenti procedure scritte per garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'ospite	Evidenza di protocolli specifici
7	Per ogni ospite viene compilata una cartella che prenda in considerazione le dimensioni cliniche, funzionali e sociali	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile sanitario. Evidenza delle cartelle personali, che dovranno essere compilate all'ingresso dell'ospite e: <ul style="list-style-type: none"> • per soggetti anziani dovranno essere aggiornate almeno ogni 15 giorni e quando si rilevi un cambiamento significativo del grado di autonomia funzionale o delle condizioni sanitarie e sociali dell'ospite e dovranno riportare la valutazione dei problemi e dei bisogni sanitari, psicologici e sociali degli ospiti, oltre che la eventuale tabella dietetica. • per soggetti disabili intellettivi che non presentano comorbidità mediche è sufficiente un aggiornamento della cartella personale ogni tre mesi o ogniqualvolta vi sia un cambiamento significativo del grado di autonomia funzionale o delle condizioni sanitarie e sociali dell'ospite. Per i disabili intellettivi può essere necessario inserire il Progetto Riabilitativo di Mantenimento aggiornato annualmente
8	E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto degli ospiti in caso di necessità.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile Sanitario.
9	Sono presenti protocolli per l'igiene e la cura della persona.	Evidenza di procedure relative all'igiene del corpo. Evidenza di possibilità di prestazioni di cura personale (pedicure, manicure, parrucchiere/ barbiere).
10	E' posta particolare attenzione all'alimentazione e all'idratazione degli ospiti	Evidenza di menù, di diete personalizzate e di possibilità di scelte alimentari. Evidenza del monitoraggio dell'apporto idrico

11	E' posta particolare attenzione alla prevenzione e cura della sindrome da immobilizzazione (requisito particolare per le strutture residenziali)	Evidenza di procedure per la prevenzione della sindrome da immobilizzazione (es.: procedure relative alla prevenzione delle lesioni da decubito, procedure per la mobilizzazione a letto per la prevenzione delle anchilosi articolari, ecc.)
12	E' disponibile una linea telefonica per gli utenti	Evidenza della presenza e della adeguatezza
13	E' presente attività organizzata di animazione occupazionale, ricreativa, artistica, culturale, ivi compresa la presenza di un locale reso idoneo nel rispetto della vigente normativa antifumo	Evidenza di calendarizzazione delle attività di animazione. Evidenza del luogo adeguato alla normativa antifumo

D.10 - HOSPICE

L'Hospice è una struttura specialistica di cure palliative caratterizzata da interventi a bassa invasività, ma ad elevata complessità assistenziale e relazionale, a valenza sanitaria destinata al ricovero dei pazienti con malattia ad andamento progressivo, in fase avanzata o terminale, per la quale ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata e per i quali l'assistenza domiciliare non è praticabile per motivi sanitari o sociali. L'Hospice è parte integrante della rete locale di cure palliative e svolge le seguenti funzioni:

- garantire un ricovero per i pazienti per i quali le cure a domicilio non sono possibili o appropriate;
- fornire un periodo di sollievo alle famiglie nella cura dei pazienti;
- garantire un miglior controllo dei sintomi nel caso che questo sia difficile da ottenere a domicilio;
- rappresentare un punto di formazione in cure palliative.

I requisiti strutturali e tecnologici sono quelli indicati dal D.P.C.M. 20 gennaio 2000.

D. 10. a Requisiti Impiantistici

NR	Requisiti	Indicatori
1	E' garantita adeguata temperatura negli ambienti frequentati dagli ospiti	Evidenza di valutazione delle temperature estive/invernali ed eventuale installazione di climatizzatori nella struttura
2	Sono garantiti: impianto di illuminazione di emergenza, impianto di gas medicali.	Evidenza di presenza e funzionalità degli impianti.

D. 10. b Requisiti organizzativi

NR	Requisiti	Indicatori
1	L'Hospice è funzionalmente integrato con la Rete locale di cure palliative.	Protocolli operativi. Carta dei servizi.
2	L'Hospice prevede la presenza di una equipe multiprofessionale, adeguata a soddisfare con continuità i bisogni dei pazienti e dei loro familiari.	Documento con l'organigramma e la matrice delle attività e delle responsabilità.
3	E' previsto il Responsabile dell'Hospice. Nel caso di Hospice privato il Responsabile svolgerà anche tutte le funzioni stabilite dalla DGR 529/07 - All. D - D.1 ("Responsabile sanitario"), rispondendo ai requisiti dal 3° all' 11°.	Medico con adeguata e specifica formazione ed esperienza nelle cure palliative: - corso di formazione in cure palliative di almeno 80 ore; - esperienza in cure palliative di almeno 3 anni presso un'organizzazione pubblica o privata accreditata.
4	Il personale è adeguato alla tipologia e al	La dotazione minima deve prevedere le

	volume delle attività.	<p>seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medici palliativisti, di cui uno con funzioni di Responsabile della DMP (25 min./pz/die); - infermieri professionali, di cui uno con funzioni di coordinatore (180 min./pz/die); - terapeuta della riabilitazione (9 min./pz/die); - psicologo (8 min./pz/die); - addetto all'assistenza (90 min./pz/die). - responsabile amministrativo per gli aspetti organizzativi e gestionali di tipo alberghiero; - personale ausiliario addetto alle pulizie, ai servizi generali e alla cucina.
5	Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP.
6	E' assicurata la copertura assistenziale per soddisfare i bisogni di cure palliative dei pazienti.	<p>Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP, dai quali si evince la seguente turnistica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ assistenza medica 7 giorni su 7, con una visita giornaliera da parte del personale medico e reperibilità sulle 24 h tutti i giorni della settimana, ◆ presenza infermieristica continuativa sulle 24h, ◆ presenza degli addetti all'assistenza sulle 24 h.
7	Il personale dell'equipe multiprofessionale è stato adeguatamente e specificamente formato prima dell'inserimento in servizio.	<p>Evidenza della verifica delle conoscenze, capacità e attitudini del personale al momento dell'inserimento in servizio.</p> <p>Evidenza di programmi di corsi di formazione effettuati e superati da parte del personale</p>
8	Sono previste specifiche procedure per l'affiancamento degli operatori che iniziano a lavorare in Hospice	Evidenza di procedure per l'affiancamento dei nuovi operatori.
9	Sono previste specifiche procedure di sostegno psicologico per gli operatori.	Evidenza di documento o protocolli organizzativi che garantiscono il supporto psicologico al personale e documento di programmazione.
10	<p>Sono stati stabiliti i criteri di accesso in Hospice, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • malattia progressiva in fase avanzata o terminale (in via prioritaria le neoplasie); per la quale ogni terapia finalizzata alla guarigione non è possibile o appropriata; • bisogno di cure palliative di tipo specialistico; 	Evidenza di protocolli specifici e di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP e con il Responsabile della Rete locale di cure palliative.

	<ul style="list-style-type: none"> • sopravvivenza stimata inferiore ai tre mesi; • non autosufficienza funzionale (indice di Karnofsky ≤ 50); • non appropriatezza o impossibilità dell'assistenza domiciliare. 	
11	Sono stabiliti i criteri di priorità di accesso in Hospice per la definizione della lista di attesa.	Evidenza di protocolli specifici e di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP, con il Responsabile della Rete locale di cure palliative e con le Organizzazioni di tutela no profit.
12	E' previsto un registro-lista d'attesa per i ricoveri in Hospice.	Evidenza del registro, correttamente compilato e con identificazione dell'operatore responsabile della compilazione del registro.
13	Sono presenti procedure scritte per garantire il comfort e il rispetto della privacy dell'ospite anche durante le attività di visita e medicazione.	Evidenza di protocolli specifici
14	Per ogni paziente è previsto un piano assistenziale individuale.	Evidenza del piano assistenziale individuale per ogni paziente ricoverato. Evidenza degli aggiornamenti costanti di ogni piano assistenziale individuale.
15	Sono previsti strumenti di valutazione validati per la misurazione del dolore e di scale multidimensionali per la qualità della vita.	Evidenza nella cartella clinica dell'utilizzo di strumenti di valutazione validati per la misurazione del dolore e di scale multidimensionali per la qualità della vita.
16	Sono presenti protocolli e/o procedure sui principali aspetti dell'assistenza rivolta al paziente e alla famiglia, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> • controllo del dolore e dei sintomi; • alimentazione e idratazione; • principali attività di nursing; • sedazione palliativa; • l'informazione, la comunicazione, il sostegno al paziente e alla famiglia. 	Evidenza di protocolli e/o procedure, che devono essere periodicamente aggiornati e basati su evidenze di buon livello.
17	E' presente un protocollo per la gestione delle emergenze e per il trasporto degli ospiti in caso di necessità.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP. Evidenza di piano di formazione di tutto il personale relativo alla gestione delle emergenze. Presenza di carrello per le emergenze, dotato di defibrillatore.
18	E' assicurata la continuità terapeutica con i reparti ospedalieri di dimissione e con i servizi di assistenza domiciliare.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP e con il Responsabile della Rete locale di cure palliative.
19	Sono presenti protocolli operativi relativi a:	Evidenza di procedure e di documenti

	<ul style="list-style-type: none"> - fornitura di farmaci, dispositivi medici e ausili; - accesso a prestazioni diagnostico-terapeutiche (laboratorio, diagnostica per immagini, radioterapia, chemioterapia, ecc.); - consulenze specialistiche integrative; - fornitura di sangue ed emoderivati. 	<p>organizzativi che attestino i collegamenti funzionali con le strutture erogatrici.</p> <p>Individuazione del Centro Trasfusionale di riferimento ed evidenza di convenzione (procedure per la fornitura di sangue ed emoderivati.)</p>
20	E' assicurata la dimissione protetta del paziente.	Evidenza di procedure concordate con gli attori della Rete di cure palliative.
21	E' assicurata la registrazione sistematica dei dati utili sia per un flusso documentale istituzionale che per una valutazione sistematica della qualità.	Evidenza di procedure specifiche per la registrazione dei dati e di reports periodici di analisi degli stessi.
22	E' prevista l'appropriata integrazione di figure di volontariato nell'assistenza.	<p>Evidenza di documenti organizzativi.</p> <p>Evidenza del piano di selezione e di formazione specifica dei volontari.</p> <p>Evidenza di un documento attestante l'individuazione di un coordinatore dei volontari.</p> <p>Evidenza di documento attestante la regolare presenza dei volontari.</p>
23	Sono stabilite procedure per l'accoglienza in struttura del paziente e dei familiari.	Evidenza di documenti organizzativi concordati con il Responsabile della DMP relativi alle procedure di accoglienza.
24	E' posta particolare attenzione ai bisogni spirituali dei pazienti	Evidenza di protocolli e/o procedure periodicamente aggiornati che tengano conto di risposte personalizzate.
25	<p>Sono stabiliti protocolli e/o procedure relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestione della fase immediatamente successiva il decesso; • gestione del lutto patologico. 	Evidenza di protocolli e/o procedure periodicamente aggiornati.