**2° Criterio/fattore di qualità –
ASPETTI STRUTTURALI**

[**2.1** **L’idoneità all’uso delle strutture** 2](#_Toc529521867)

[**2.2** **Gestione e manutenzione delle attrezzature** 3](#_Toc529521868)

# **2.1 L’idoneità all’uso delle strutture**

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito 2.1** | **L’idoneità all’uso delle strutture** |
|  | **Requisito normativo** | **Nr ev.** | **Evidenze oggettive** | **Directory** |
| **Fase 1:** **Documenti di indirizzo e pianificazione** | 1. Vi è evidenza della pianificazione e l’inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l’idoneità all’uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all’organizzazione;
2. l’organizzazione ha formalizzato e diffuso il programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture che consente di individuare le situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e di gestire le aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti);
3. l’organizzazione ha approvato i piani per la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell’ambiente di lavoro.:
 | **3** |  |  |
| **Fase 2: Implementazione** | 1. Vi è evidenza della messa in atto:
* del piano per il potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l’idoneità all’uso e la sicurezza della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all’organizzazione;
* del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture, dell’individuazione delle situazioni che mettono in pericolo la sicurezza di beni e persone e della gestione delle aree a rischio (Sicurezza e Vigilanza; Materiali Pericolosi; Emergenze; Protezione antincendio; Apparecchiature Medicali; Impianti fissi; Gestione dei rifiuti).
 | **2** |  |  |
| **Fase 3: Monitoraggio** | 1. Vi è evidenza del periodico monitoraggio:
* dell’implementazione e dell’efficacia del programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;
* del livello di sicurezza della struttura ed è presente la documentazione delle attività di monitoraggio dell’idoneità della struttura e della valutazione dei dati raccolti in relazione a incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi della struttura (ad es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza della struttura).
* Vi è evidenza del monitoraggio dell’efficacia delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell’ambiente di lavoro, anche attraverso dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei opportunamente documentate.
 | **3** |  |  |
| **Fase 4: Miglioramento della qualità** | 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa azioni per il miglioramento della qualità ed efficacia:
* del programma di gestione del rischio ambientale;
* delle attività di pianificazione e dell’inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l’idoneità all’uso, la sicurezza e l’efficacia della struttura;
* delle attività di formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell’ambiente di lavoro;
* Controlla che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 Sez 1)
 | **1** |  |  |

#

# **2.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature**

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisito 2.2** | **Gestione e manutenzione delle attrezzature** |
|  | **Requisito normativo** | **Nr ev.** | **Evidenze oggettive** | **Directory** |
| **Fase 1: Documenti di indirizzo e pianificazione** | 1. L’organizzazione ha definito e formalizzato un piano in cui siano esplicitate e programmate le azioni per la gestione e la manutenzione (straordinaria e preventiva) delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali e lo stesso è stato comunicato ai diversi livelli operativi;
2. l’organizzazione ha definito, formalizzato e diffuso una procedura per l’identificazione di tutte le attrezzature utilizzate.
 | **2** |  |  |
| **Fase 2: Implementazione** | 1. E’ presente un inventario aggiornato di tutte le attrezzature utilizzate;
2. vi è evidenza che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell’acquisto, risulta a corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione;
* in relazione alle singole attrezzature vi è evidenza della presenza della documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;
* vi è evidenza dell’implementazione del programma di formazione sull’utilizzo delle attrezzature che prevede periodi di addestramento del personale coinvolto nell’utilizzo, manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
 | **3** |  |  |
| **Fase 3: Monitoraggio** | 1. Vi è evidenza del monitoraggio periodico da parte della Direzione della corretta gestione delle attrezzature in particolare delle attrezzature biomedicali;
2. il piano di manutenzione (straordinaria e preventiva) è valutato, rivisto e aggiornato con una periodicità annuale;
3. l’organizzazione verifica periodicamente le conoscenze del personale utilizzatore delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali per mezzo di dimostrazioni, simulazioni e altri metodi idonei. Tale verifica è documentata.
 | **3** |  |  |
| **Fase 4: Miglioramento della qualità** | 1. Sulla base delle analisi effettuate e delle criticità riscontrate, la Direzione effettua una valutazione delle priorità, individua e implementa specifiche azioni per il miglioramento della qualità e dell’efficacia:
* del programma di gestione e manutenzione delle attrezzature;
* dei programmi di formazione e addestramento per l’utilizzo, la manutenzione e la dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
1. Le organizzazioni controllano che le azioni intraprese abbiano raggiunto i risultati desiderati (vedi requisito 5.1 – Sezione 1).
 | **1** |  |  |