Decreto del Presidente della Giunta regionale 17 novembre 2016, n. 79/R "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie".

SEGUE ATTO

AVVERTENZA

Si pubblica di seguito il testo del regolamento emanato con decreto del Presidente della Giunta regionale 17 novembre 2016, n. 79/R "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie", coordinato con:

- decreto del Presidente della Giunta regionale 11 agosto 2020 n. 85/R, pubblicato sul BURT n. 83 del 14 agosto 2020, parte Prima.

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto a cura degli uffici della Giunta regionale, ai sensi dell'articolo 10 della legge regionale 23 aprile 2007, n. 23 (Nuovo ordinamento del Bollettino Ufficiale della Regione Toscana e norme per la pubblicazione degli atti. Modifiche alla legge regionale 20 gennaio 1995, n. 9 "Disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di accesso agli atti"), al solo fine di facilitare la lettura. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti normativi qui richiamati. Le modifiche sono stampate con caratteri corsivi.

Decreto del Presidente della Giunta regionale 17 novembre 2016, n. 79/R "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie"

SOMMARIO

Preambolo

Capo I
Disposizioni generali

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

Art. 2 – Definizioni

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

Capo II
Strutture sanitarie

Sezione I – Strutture sanitarie pubbliche e private

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

Sezione II
Strutture sanitarie private

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

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

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

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

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

Sezione III
Strutture sanitarie pubbliche

Art. 10 – Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo15 della l.r. 51/2009)

Sezione IV
Servizi trasfusionali, unità di raccolta sangue ed emocomponenti

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

Capo III
Studi professionali

Sezione I – Ambito di applicazione

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

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

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

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

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

Art. 15 bis - Studi associati di altre professioni sanitarie e società tra professionisti. (articolo 17 della l.r. 51/2009)

Sezione III
Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e di minore invasività

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

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

Art. 17 bis - Individuazione e relativa invasività delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche ambulatoriali (articoli 17 e 19 della l.r. 51/2009)

Sezione IV
Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività

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

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

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

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

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

Sezione V
Adempimenti degli studi professionali

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

Capo IV
Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

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

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

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

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

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

Capo V
Gruppi tecnici regionali

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

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

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

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

Capo VI
Norme transitorie e finali

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

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

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

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

Art. 36 bis - Adeguamento ai requisiti

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

Art. 38 – Termine per la definizione dei requisiti di qualità, i correlati indicatori di valutazione e le

modalità di attribuzione dell'accreditamento di eccellenza

Art. 39 – Riconversione e formazione del personale

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

Art. 41 – Entrata in vigore

ALLEGATI

PREAMBOLO

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) ed, in particolare, l'articolo 1, comma 2, l'articolo 19, comma 1 e l'articolo 48;

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

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

Vista la deliberazione della Giunta regionale 8 novembre 2016, n. 1104;

Considerato quanto segue:

1. la legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) è stata modificata con legge regionale 2 agosto 2016, n. 50, che, tra le altre cose, ha sostituito l'articolo 48 sui contenuti obbligatori del regolamento di attuazione;

2. si rende, quindi, necessario procedere all'abrogazione del regolamento, approvato, con decreto del Presidente della Giunta regionale 61/R/2010 ed alla contestuale approvazione di un nuovo regolamento al fine di avere una riscrittura esaustiva e puntuale delle norme di attuazione;

3. nella definizione dei requisiti, sia di autorizzazione che di accreditamento, si è tenuto conto della normativa nazionale vigente ed, in particolare, del Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera);

4. è opportuno attivare il sistema di accreditamento di eccellenza solo successivamente alla completa attuazione del sistema di accreditamento istituzionale, già di per sé particolarmente innovativo: per tale motivo i requisiti di qualità ed i correlati indicatori di valutazione e le modalità per l'attribuzione dell'accreditamento di eccellenza saranno definiti in un successivo atto della Giunta regionale;

5. i requisiti organizzativi di livello aziendale per l'accreditamento istituzionale sono individuati per delineare un sistema di strutture conforme ai nuovi assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale;

6. è necessario prevedere, anche ai fini della semplificazione amministrativa, una modalità alternativa di presentazione della domanda di autorizzazione da parte delle strutture sanitarie private che consenta anche la manifestazione della volontà a procedere, successivamente, alla presentazione della domanda di accreditamento istituzionale;

7. si ritiene opportuno prevedere, per le strutture sanitarie private che non dichiarano di voler presentare successiva domanda di accreditamento, l' individuazione dei requisiti complessivi che ne comprendano, anche, alcuni propri dell'accreditamento ritenuti, comunque, necessari per la qualità delle prestazioni erogate e per la garanzia e la sicurezza del paziente;

8. è necessario prevedere, per le strutture sanitarie private che optano per la presentazione sia della domanda di autorizzazione che di accreditamento, un unico modello per la richiesta di parere di compatibilità e funzionalità;

9. l'individuazione del processo assistenziale, oggetto dell'accreditamento, con riferimento alle strutture organizzative funzionali che lo compongono è effettuata in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

10. [i]*in coerenza con i principi del miglioramento continuo che richiedono l'individuazione in progresso di obiettivi per conseguire risultati migliori, l'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono il 70 per cento, quale punteggio medio, del punteggio attribuito ai requisiti organizzativi di livello aziendale e ai requisiti dei diversi processi assistenziali; per i processi clinico assistenziali interaziendali, quali ad esempio le reti tempo dipendenti, la valutazione è riferita all'intero percorso.*

11. la presenza delle diverse professionalità nel gruppo tecnico regionale di verifica e nel gruppo tecnico regionale di valutazione in grado di fornire l'integrazione fra le competenze teoriche e di esperienza nel settore è assicurata dalla costituzione e dallo scorrimento delle due graduatorie, approvate a seguito di specifici avvisi di selezione pubblica, che costituiranno l'elenco regionale dei verificatori e l'elenco regionale dei valutatori;

12. è necessario, per evitare conflitti di interesse, disciplinare i casi di membri del gruppo tecnico regionale di verifica e del gruppo tecnico regionale di valutazione che abbiano in corso o avuto nel passato rapporti professionali con enti e soggetti del sistema di accreditamento sanitario;

13. è necessario prevedere delle norme transitorie in grado di traghettare le strutture sanitarie toscane all'interno del nuovo sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

14. è necessario inserire la clausola di immediata entrata in vigore del presente regolamento in considerazione delle proroghe di adeguamento previste nell'atto;

Si approva il presente regolamento:

Capo I
Disposizioni generali

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

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

a) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;

b) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;

c) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;

d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;

e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività;

f) le modalità per l'individuazione dei processi assistenziali;

g) i requisiti organizzativi di livello aziendale per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private e dei professionisti titolari di studi;

h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie e dei professionisti titolari di studi;

i) il numero dei componenti, i criteri di scelta e le modalità di funzionamento del gruppo tecnico regionale di verifica e del gruppo tecnico regionale di valutazione nonché le ipotesi di astensione dei suoi componenti;

j) [ii]*(abrogata)*

k) l'individuazione delle dimensioni di cui all'articolo 1, comma 2, della l.r. 51/2009;

l) le procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o minor rischio per l'utente.

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

Art. 2
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende:

a) per processo, la sequenza strutturata di attività sanitarie omogenee per scopo, aggregabili anche per specifiche fasi, tra loro logicamente correlate e riferibili a variabili organizzative, nonchè all'ambiente di erogazione;

b) per percorso, il piano multidisciplinare ed interprofessionale, relativo ad una specifica categoria di pazienti, che esplicita la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali, definita sulla base di raccomandazioni riconosciute.

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

1. I processi vengono individuati, con atto della Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, con riferimento all'ambito clinico-assistenziale al quale è correlata una diversa catena assistenziale, composta dalle attività cliniche ed organizzative atte a risolvere una determinata problematica di salute e che corrispondono alle linee di produzione primarie delle organizzazioni sanitarie.

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

3.[iii] Le strutture sanitarie definiscono l'elenco delle unità organizzative, di linea e di supporto, che concorrono al processo ed al relativo sottoprocesso e che sono interessate dai requisiti; tutte le unità organizzative partecipano ad almeno un processo o ad un suo sottoprocesso.

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

Capo II
Strutture sanitarie

Sezione I – Strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 4[iv]
Requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

1. Le strutture pubbliche e private che erogano le attività sanitarie nelle tipologie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) della l.r. 51/09, comprese le sedi di partenza per quelle che erogano assistenza a domicilio del paziente, sono tenute al rispetto dei requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi di cui all'allegato A al presente regolamento.

Sezione II
Strutture sanitarie private

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

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata presenta istanza di autorizzazione al comune ove ha sede la struttura.

2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata può, al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione al comune, manifestare la volontà di procedere alla successiva domanda di accreditamento istituzionale.

3. Nel caso di cui al comma 2 il Comune, o, nei casi previsti dalla normativa, il soggetto interessato, acquisisce dalla Giunta regionale sia il parere di compatibilità che quello di funzionalità.

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

1. Le verifiche sul possesso dei requisiti sono effettuate dal comune territorialmente competente,

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

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

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

a) le variazioni del direttore sanitario;
b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
c) [v]*le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura, con l'indicazione del contratto collettivo di lavoro applicato;*
d) le sostituzioni e integrazioni delle attrezzature sanitarie;
e) *vitutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica della società che comportano un subentro;*
f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;
g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
h) la definitiva cessazione dell'attività;
i) con periodicità triennale la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti;

i bis)vii le variazioni per le tipologie di test genetici che la struttura intende erogare;
i ter)viii l'orario di apertura della struttura.

2. È inoltre tenuto a:

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

b bis)[ix] *trasmettere il contratto di lavoro del direttore sanitario.*

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

1. Al direttore sanitario viene affidata la direzione tecnica complessiva delle attività erogate dalla struttura al fine di assicurare la continuità ed il collegamento tra le diverse componenti professionali ed, in particolare, tra le esigenze clinico assistenziali e quelle amministrativo gestionali, attraverso specifiche funzioni che devono essere calate nelle specifiche realtà; il direttore collabora, altresì, all'attuazione degli interventi previsti dal piano aziendale per la sicurezza del paziente e l'implementazione del sistema della qualità.

1 bis. xPer attività di cui all'articolo 11, comma 2 della l.r. 51/09 si intende l'aver svolto attività

formalmente documentata, per almeno cinque anni con diretta attribuzione di responsabilità delle risorse umane e strumentali. Tale attività può concretizzarsi nell'aver svolto attività di direttore sanitario, vice direttore sanitario con delega diretta, anche temporanea, direttore di presidio ospedaliero e direttore di una struttura semplice o complessa con funzioni di gestione e organizzazione tecnico sanitaria.

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

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

4. Nelle tipologie di strutture ove è prevista la direzione affidata anche a professionista non medico il direttore assicura la responsabilità complessiva della struttura e, nello specifico, l'organizzazione tecnica-funzionale dei servizi mediante il coordinamento ed il monitoraggio delle attività e vigila sul possesso dei prescritti titoli professionali da parte dei personale impiegato. Cura la redazione e l'applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura ed è garante del corretto esercizio delle prestazioni sanitarie erogate e del rilascio agli aventi diritto delle attestazioni o certificazioni sanitarie previste, riguardanti le prestazioni eseguite dalla struttura.

4 bis)xi le strutture sanitarie polispecialistiche qualora sussista un ambulatorio odontoiatrico ove il direttore sanitario non sia dotato dei requisiti richiesti per l'esercizio della attività di odontoiatria devono dotarsi di un direttore sanitario che sia in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente; il direttore sanitario svolge la propria funzione in una sola struttura.

Art. 9
Impegno orario ed incompatibilità del direttore sanitario o tecnico

(articolo 11, comma 6 della l.r. 51/2009)

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

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

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

b)[xii] *l'impegno orario del direttore sanitario o tecnico presso le strutture sanitarie private ambulatoriali è garantita in base al volume dell'attività svolta e comunque per almeno il 30 per cento delle ore di attività assicurate complessivamente dalla struttura, anche su più sedi, e per almeno il 50 per cento per le altre, quali la chirurgia ambulatoriale e l'odontoiatria;*

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

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

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

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

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

3 bis.[xiii] *Durante l'orario riservato all'attività di direzione sanitaria, il direttore sanitario non può svolgere altra attività professionale all'interno della struttura.*

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

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

Sezione III
Strutture sanitarie pubbliche

Art. 10
Ampliamento, trasformazione e trasferimento
(articolo15 della l.r. 51/2009)

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

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

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

Sezione IV
Servizi trasfusionali, unità di raccolta sangue ed emocomponenti

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

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

Capo III
Studi professionali medici odontoiatrici e di altre professioni sanitarie e società tra professionisti [xiv]

Sezione I – Ambito di applicazione

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

1.[xv] *Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta, convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria, eccetto quando siano ricompresi nella fattispecie di cui al comma 1 ter o siano allocati in strutture che richiedono autorizzazione e accreditamento.*

1 bis)[xvi] *le disposizioni del presente capo si applicano a tutti gli studi medici professionali, agli*

studi associati di altre professioni sanitarie e alle società tra professionisti.

1 ter)[xvii] *gli studi singoli dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta rispettano quanto disposto dall'accordo collettivo nazionale in relazione ai requisiti minimi; nell'esercizio delle funzioni di controllo il dipartimento delle cure primarie dell'azienda sanitaria può, laddove ne ravvisi la necessità, avvalersi delle competenze del gruppo tecnico regionale di verifica di cui all'articolo 40 ter della l.r. 51/2009.*

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

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

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

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

Art. 15 bis[xxi]
Studi associati di altre professioni sanitarie e società tra professionisti.
(articolo 17 della l.r. 51/2009)

1. Ai fini del presente regolamento sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi associati di altre professioni sanitarie e le società tra professionisti che non richiedono, ai sensi delle disposizioni di cui al Capo IV della l.r.. 51/2009, l'accreditamento istituzionale.

2. Sono, invece, soggetti ad autorizzazione gli studi associati di altre professioni sanitarie e le società tra professionisti che richiederanno, ai sensi delle disposizioni di cui al Capo IV della l.r. 51/2009, l'accreditamento istituzionale.

Sezione III
Criteri per la definizione delle procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o minor rischio per l'utente[xxii]

Art. 16[xxiii]
Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività

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

a) non apertura delle sierose;

b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive tali da prevedere un basso rischio di ricovero ospedaliero;

c) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni immediate tali da prevedere un basso rischio di ricovero ospedaliero.

2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività.

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

Art. 17 bis[xxv]
Individuazione e relativa invasività delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche ambulatoriali
(articoli 17 e 19 della l.r. 51/2009)

1. Le prestazioni diagnostiche e terapeutiche ambulatoriali erogate presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, gli studi soggetti ad autorizzazione o SCIA sono riconducibili alle seguenti categorie:

a) le prestazioni diagnostiche e terapeutiche erogabili esclusivamente in strutture sanitarie ospedaliere o territoriali, pubbliche e private, di cui all'articolo 3 della l.r. 51/2009, che sono sottoposte ad autorizzazione all'esercizio in relazione al possesso dei requisiti specifici previsti. Rientrano in questa tipologia tutte le prestazioni ambulatoriali, ivi comprese quelle indicate con le lettere H, R nel Catalogo regionale delle prestazioni di cui alla deliberazione della Giunta regionale del 29 luglio 2013, n. 638 oltre a tutte le altre tipologie di prestazioni ivi contenute laddove erogate all'interno di una articolazione organizzativa (unità locale) complessa con le caratteristiche di struttura così come definita dalla normativa regionale;
b) le prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili anche presso gli studi che sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 17 della l.r. 51/2009. Rientrano in questa tipologia tutte le prestazioni ambulatoriali escluse quelle indicate con lettera H, R nel Catalogo regionale di cui alla d.g.r. 638/2013;
c) le prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili anche presso gli studi di cui all'articolo 19 della l.r.51/2009chesonosottopostiaSCIA.Rientrano in questa tipologia tutte le prestazioni ambulatoriali indicate con la lettera M nel Catalogo regionale delle prestazioni di cui alla d.g.r. 638/2013 e nei relativi allegati.

Sezione IV
Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività

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

1.xxvi Sono soggetti ad autorizzazione tutti gli studi medici ed odontoiatrici che erogano le prestazioni di cui all'articolo 17 bis, comma 1, lettera b), nonché procedure di diagnostica strumentale invasiva non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

Art. 19[xxvii]
Studi professionali soggetti a segnalazione certificata di inizio attività

1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività tutti gli studi medici ed odontoiatrici che erogano prestazioni diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente individuate con la lettera M nel Catalogo regionale delle prestazioni e nei relativi allegati di cui alla d.g.r. 638/2013.

2. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici che erogano anche visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica senza refertazione per terzi.

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

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

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

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

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

Sezione V

Adempimenti degli studi professionali

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

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009:
a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della segnalazione certificata di inizio attività*;*
b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
c) la definitiva cessazione dell'attività.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.

3.xxix Gli studi associati medici, di altre professioni sanitarie e le società tra professionisti, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione o della società.

Capo IV
Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

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

1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l'accreditamento istituzionale nei casi di costituzione di nuovi processi assistenziali così come previsto dall'articolo 3.

2. [xxx]Le strutture sanitarie pubbliche richiedono, altresì, la conferma dell'accreditamento istituzionale nei casi di modifica dei processi.

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

1. Le strutture sanitarie private richiedono l'accreditamento istituzionale con riferimento ai processi assistenziali così come previsto dall'articolo 3.

2. Nella fattispecie disciplinata dall'articolo 5, comma 2, la presentazione della domanda di accreditamento istituzionale deve pervenire alla Giunta regionale entro tre mesi dalla data di adozione del provvedimento autorizzativo.

3. Decorso il termine di cui al comma 2 senza che sia stata presentata la domanda di accreditamento, il settore regionale competente provvede ad effettuare, attraverso il gruppo tecnico regionale di verifica, un'ulteriore verifica sul possesso dei requisiti di cui all'allegato B.

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

1. I requisiti organizzativi di livello aziendale necessari all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private sono individuati dall'allegato D; i requisiti di processo necessari all'accreditamento istituzionale sono individuati negli atti della Giunta regionale, previo parere della commissione consiliare competente.

2.[xxxi] L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono almeno il 70 per cento, quale punteggio medio, del punteggio attribuito ai requisiti organizzativi di livello aziendale e ai requisiti dei diversi processi assistenziali.

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

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale, corredata dalla dichiarazione sostitutiva o attestazione dei requisiti richiesti e della data di inizio attività del processo oggetto dell'accreditamento.

2. La Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di accreditamento, a rilasciare un accreditamento istituzionale.

3.xxxii Le strutture sanitarie di nuova istituzione, all'atto di presentazione della domanda di cui al comma 1, attestano i requisiti organizzativi di livello aziendale mentre i requisiti di processo, comuni e specifici, sono attestati trascorsi almeno sei mesi dall'inizio dell'attività.

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

4 bis. xxxiiiNei casi di attivazione di nuovi processi la Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione dell'attestazione del mantenimento dei requisiti organizzativi di livello aziendale, a rilasciare un accreditamento che è perfezionato, a pena di decadenza, entro il termine massimo di dodici mesi dall'inizio dell'attività, tramite presentazione dell'attestazione dei requisiti di processo; per l'attivazione delle nuove attività è facoltà della struttura presentare una nuova attestazione dei requisti di processo nei termini di cui al comma 3 o attestarne l'invarianza. In quest'ultima fattispecie la Giunta regionale procede alla conferma dell'accreditamento istituzionale nelle modalità di cui al comma 2.

Art. 28
Rinnovo dell'accreditamento istituzionale

(articolo 29, comma 6 della l.r. 51/2009)

1. L'accreditamento istituzionale ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa attestazione del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.

2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, domanda di rinnovo dell'accreditamento utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.

Capo V
Gruppi tecnici regionali

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

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

2. Possono essere individuati, quali membri del gruppo di verifica di cui al comma 1, soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso.

3. In caso di necessità di integrazione del gruppo di verifica a seguito di sostituzione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore della direzione regionale competente per materia provvede tempestivamente secondo le modalità di cui al comma 1.

4. Alla scadenza del termine previsto dall'articolo 40 bis, comma 1 della l.r. 51/2009, ai fini della ricostituzione del gruppo di verifica, non possono essere riconfermati più dell'80 per cento dei componenti del precedente gruppo di verifica. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 3 è effettuata dopo trenta mesi dalla costituzione o dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre sostituiti.

5. L'eventuale non disponibilità momentanea espressa dai soggetti presenti nell'elenco regionale dei verificatori non comporta la cancellazione da tale elenco né uno slittamento di posizione in graduatoria; qualora il componente faccia parte del gruppo di verifica e sia nuovamente disponibile, è reintegrato nel gruppo in occasione della prima sostituzione utile.

6. Ai fini delle verifiche di cui all'articolo 11 il gruppo di verifica è integrato dai valutatori per il sistema trasfusionale inseriti nell'elenco nazionale, istituito con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011.

Art. 30

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

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

2. Possono essere individuati, quali membri del gruppo di valutazione di cui al comma 1, soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso.

3. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di sostituzione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore della direzione regionale competente per materia provvede tempestivamente secondo le modalità di cui al comma 1.

4. Alla scadenza del termine previsto dall'articolo 41, comma 1, della l.r. 51/2009, ai fini della ricostituzione del gruppo di valutazione, non possono essere riconfermati più dell'80 per cento dei componenti del precedente gruppo di valutazione. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 3 è effettuata dopo trenta mesi dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre sostituiti.

5. L'eventuale non disponibilità momentanea espressa dai soggetti presenti nell'elenco regionale dei valutatori non comporta la cancellazione da tale elenco né uno slittamento di posizione in graduatoria; qualora il componente faccia parte del gruppo di valutazione e sia nuovamente disponibile, è reintegrato nel gruppo in occasione della prima sostituzione utile.

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

1. I gruppi tecnici regionali effettuano le visite previste dall'articolo 40 ter, comma 5 e 42, comma 5 della l.r. 51/2009 e sono organizzati in team in relazione alla tipologia di struttura oggetto di verifica.

2. I coordinatori dei gruppi tecnici regionali provvedono alla costituzione dei team di verifica secondo le disposizioni indicate dal competente settore della Giunta regionale.

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

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

1. I membri dei gruppi tecnici regionali sono obbligati a dichiarare di astenersi dalle visite e di

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

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

Capo VI
Norme transitorie e finali

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

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

Art. 35[xxxviii]
Validità degli accreditamenti rilasciati
(articolo 50 della l.r. 51/2009)
(Abrogato)

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

Art. 36 bis[xl]
Adeguamento ai requisiti

1. Le strutture sanitarie pubbliche e private e gli studi professionali si adeguano a quanto disposto dal presente regolamento entro un anno dell'entrata in vigore del presente articolo dandone comunicazione al comune entro trenta giorni dall'avvenuto adeguamento.

2. Le strutture sanitarie che erogano prestazioni di genetica medica comunicano al comune, secondo quanto disposto dall'articolo 7, le tipologie di test genetici effettuati entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente articolo. Il Comune trasmette la comunicazione sulle tipologie di test genetici effettuati alla competente struttura della Giunta regionale.

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

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

Art 39
(Riconversione e formazione del personale)

1. Fermo restando quanto previsto dall'allegato A relativamente alla figura professionale dell'educatore per l'area della salute mentale, il personale con la qualifica di animatore, già operante a qualunque titolo alla data di entrata in vigore della legge regionale 2 agosto 2016, n. 50 (Disposizioni sulle procedure, sui requisiti autorizzativi di esercizio e sui sistemi di accreditamento delle strutture sanitarie. Modifiche alla l.r. 51/2009) nella suddetta area, continua a svolgere le relative funzioni fino al collocamento in quiescenza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nel caso in cui le strutture operanti nell'ambito della salute mentale si avvalgono di animatori che hanno un rapporto contrattuale con soggetti terzi.

3. Le strutture sanitarie private per le nuove assunzioni di personale di supporto all'assistenza fanno riferimento, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, al profilo dell'operatore socio-sanitario; devono, altresì, favorire la riqualificazione del personale attualmente in servizio addetto ai servizi sanitari ausiliari con diverso profilo, entro il 31 dicembre 2019.

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

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

Art. 41
Entrata in vigore

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

SEGUONO ALLEGATI

[43]**ALLEGATO A**

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

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

SEZIONE A

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

SEZIONE B

Requisiti strutturali organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale.

Nell'ambito della sezione B vengono individuati gli ulteriori requisiti per l'esercizio, sempre a livello ambulatoriale, di specifiche tipologie di attività relativamente a:

Medicina di Laboratorio (B1.1)
Radiologia Diagnostica e Interventistica (B1.2)
Medicina Nucleare (B1.3)
Cardiologia (B1.4)
Endoscopia (B1.5)
Radioterapia (B1.6)
Chirurgia Ambulatoriale (B1.7)
Dialisi (B1.8)
Medicina Fisica e Riabilitazione (B1.9)
Odontoiatria (B1.10)
Procreazione medicalmente assistita (B1.11)
Medicina dello sport (B1.12)
Sevizi di genetica medica (B1.13)
Servizi di medicina trasfusionale (B1.14)
Medicina Iperbarica (B1.15)
Strutture ambulatoriali di Recupero e Riabilitazione Funzionale (B2.1)
Centro di Salute Mentale (B2.2)
Consultorio Familiare (B2.3)
Centro Ambulatoriale per il trattamento delle Dipendenze (B2.4).
Casa della Salute (B2.5)

I requisiti definiti nelle schede da (B1.1) a (B2.5) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A, sia di quelli specifici definiti in B.

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

SEZIONE C

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

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

Pronto soccorso ospedaliero (C.1)
Terapia intensiva E SUB INTENSIVA(C.2)
Area di degenza (C.3)
Radiologia Interventistica (C.4)
Punto nascita-blocco parto (C.5)
Blocco operatorio (C.6)
Cardiologia invasiva (C.7)
Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (C.8)
Anatomia patologica (C.9)
Gestione farmaci e dispositivi (C.10)
Servizio di sterilizzazione (C.11)
Sanificazione attrezzature, arredi e disinfestazione (C.12)
Ristorazione (C.13)
Lavanderia (C.14)
Servizio mortuario (C.15)
Centro trapianti (C.16)
Medicina Nucleare Terapeutica (C.17)

SEZIONE D

Individua i requisiti strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici richiesti per

l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta che completano quelli generali definiti nella sezione A relativamente a:

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

lista A

A – REQUISITI GENERALI

	Testo	Applicabilità
In questa sezione sono indicati solo i requisiti minimi necessari all'esercizio di un'attività sanitaria, resta fermo quanto disposto dalla normativa nazionale e regionale per gli altri ambiti di competenza.		
A.1	**Dotazione quali-quantitativa di personale sanitario, per le varie articolazioni in cui si configura il servizio, rapportata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate facendo riferimento, quando previsti, a standard regionali e nazionali; deve essere comunque garantito lo standard minimo se indicato nelle sezioni specifiche**	
A.2	**I ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente e delle competenze anche in relazione alla tipologia ed ai volumi di attività, facendo riferimento, quando previsti, a standard regionali e nazionali**	
A.3	**Personale sanitario con documentata frequenza ai corsi di Basic Life Suppert Defibrillation (BLSD) con cadenza programmata secondo gli standard definiti dalle indicazioni tecniche di settore**	Nella struttura dovrà essere sempre presente una persona abilitata all'utilizzo
A.4	**Modalità codificate per: accesso alle prestazioni, prenotazione, gestione tempi di attesa, registrazione, modalità di pagamento, modalità e tempi di accesso alla documentazione sanitaria, acquisizione del consenso informato, inserimento in studi clinici, tutela della privacy e predisposizione del relativo materiale informativo per l'utenza anche in riferimento al superamento delle barriere linguistiche e culturali ed alle condizioni di svantaggio nell'accessibilità ai servizi legate alla presenza di disabilità**	
A.5	**Vengono fornite informazioni adeguate rispetto al percorso donazione organi e tessuti ed assicurati i necessari collegamenti con la rete regionale donazione e trapianti**	ove previsto
A.6	**Soluzioni organizzative in essere per la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o di eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici) durante l'intero orario di apertura della struttura**	
A.7	**Modalità codificate per: prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici, gestione del servizio di pulizia e sanificazione degli ambienti, gestione rifiuti, servizio di ristorazione, modalità di gestione del servizio lavanderia-guardaroba, modalità di compilazione, conservazione, archiviazione della documentazione sanitaria**	
A.7.1	**Per il servizio di pulizia e sanificazione ambientale viene assicurata: l'adozione di sistemi, tecniche e metodiche di sanificazione ambientale in linea con le evidenze disponibili; l'individuazione di standard tecnici per le prestazioni minime richieste e le frequenze di intervento di pulizia e sanificazione in relazione alle caratteristiche delle diverse aree di rischio ed integrati da ulteriori protocolli per specifiche patologie infettive; la presenza di piani di monitoraggio del processo di sanificazione e dei risultati ottenuti dalla sua attuazione; la formazione del personale addetto rapportata alla complessità dell'area di rischio e agli standard previsti**	

lista A

	Testo	Applicabilità
A.7.2	**Nel caso di affidamento del servizio anche qualora reso nell'ambito del servizio Global service o Multifunzione devono essere rispettati i criteri ambientali minimi stabiliti dalla normativa di riferimento nazionale**	documentate anche in caso di affidamento a ditte esterne
A.8	**Conservazione della documentazione sanitaria secondo modalità e tempi sanciti dalla normativa vigente anche in materia di amministrazione digitale**	
A.8.1	**I documenti sanitari per i quali è previsto l'inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), devono rispettare gli standard definiti dalle norme nazionali e regionali attuativa.**	
A.9	**Segnaletica adeguata sia all'interno che all'esterno per favorire l'accessibilità dell'utenza**	
A.10	**Modalità codificate per l'identificazione dell'operatore da parte degli utenti che consentano anche l'individuazione del personale in formazione**	
A.11	**Inventario delle apparecchiature con informazioni disponibili sia in forma aggregata che analitica, in dotazione anche alle strutture organizzative per la sezione di competenza**	
A.12	**Modalità codificate di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che tengono conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria**	
A.13	**Tracciabilità delle verifiche periodiche sullo stato di manutenzione delle attrezzature**	
A.14	**E' garantita la presenza e il buon funzionamento degli apparecchi vitali anche in caso di guasto prolungato mediante la disponibilità di altra apparecchiatura analoga o mediante procedura alternativa**	
A.15	**Piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche debitamente trasmesso ai livelli operativi interessati**	
A.16	**Piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto attraverso una pianificazione dettagliata (personale coinvolto, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne) rispondente a protocolli operativi che tengono conto della specifica gerarchia funzionale (grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali, apparecchi vitali indicati in apposito elenco, apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco in base alle caratteristiche di funzionamento della struttura) predisposto per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore**	
A.17	**Tutte le apparecchiature sono corredate di documentazione tecnica, in lingua italiana, fornita al momento dell'acquisto, resa disponibile al responsabile della manutenzione**	
A.18	**Rapporto tecnico dettagliato degli interventi di manutenzione, sia preventiva che correttiva, sulle apparecchiature biomediche in dotazione**	

lista A

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

lista A

	Testo	Applicabilità
A.20	**Tracciabilità dei collaudi a seguito dell'installazione ai fini del corretto funzionamento e della sicurezza in caso di nuova acquisizione o trasferimento di apparecchi biomedici**	
A.21	**Piano per la manutenzione programmata e correttiva riferito alle opere civili ed impiantistiche con individuazione del responsabile degli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti**	
A.22	**Tracciabilità degli interventi di manutenzione effettuati riferiti alle opere civili ed impiantistiche**	
A.23	**La struttura, in relazione all'attività svolta, autocertifica il possesso dei requisiti previsti dalle leggi, nazionali e regionali, non ricomprese nel presente regolamento, in quanto soggette alla vigilanza ed al controllo di specifici organi.**	
A.24	**Programma di prevenzione della violenza contro gli operatori sanitari ai sensi delle indicazioni nazionali e regionali in materia e tracciabilità delle azioni adottate.**	
A.25	**Modalità codificate per il rispetto dei principi contenuti nella legge n. 219/2017 e in particolare:**	
	una corretta pratica della comunicazione tra medico e paziente nonché dell'informazione e del consenso anche verso i minori e le persone incapaci;	
	il diritto al rifiuto delle cure;	
	la terapia del dolore;	
	il rispetto della dignità delle persone giunte nella fase finale della vita anche mediante il divieto di	
	ostinazione irragionevole nelle cure;	
	la valorizzazione delle volontà espresse dai pazienti, contestualmente alle cure o in	
	modalità di disposizione anticipata	

lista B

[44] **B - REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI PRESTAZIONI AMBULATORIALI**

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1	**Locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate**	
B1.1	**area dedicata per l'IVG farmacologica dotata di spazi specifici ad utilizzo non esclusivo, con procedure di accesso ed orari differenziati rispetto al percorso nascita e ad altra tipologia di utenza, in particolare deve essere presente:**	**per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)**
	locale per l'osservazione delle utenti dopo la somministrazione, attrezzato con poltrone reclinabili con bagno adiacente dedicato.	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
	spazio per counselling medico che garantisca la privacy	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
	spazio per consulenza psicologica e sociale che garantisca la privacy	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
	collegamento funzionale con il Presidio Ospedaliero attraverso modalità e procedure condivise e formalizzate in caso di attività erogata a livello territoriale	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B.2	**Spazi/locali per funzioni direzionali, accettazione e attività amministrative**	
B.3	**Percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati, con spazi di attesa differenziati o soluzioni organizzative che garantiscano pari risultato**	per le strutture che erogano anche prestazioni di ricovero
B.4	**Spazio di attesa dotato di sedute in numero adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spazi di percorso**	possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
B.5	**Servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti**	possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse.
B.6	**Locale adibito ad ambulatorio, munito di lavabo con comandi non manuali, con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisce il rispetto della privacy, con locale spogliatoio per il paziente comunicante con l'ambulatorio o area interna separata ad uso spogliatoio, quando necessario**	
B.7	**Ambulatorio attrezzato e dimensionato in rapporto al numero utenti presenti in seduta collettiva se effettuate attività di gruppo**	
B.8	**Spazio/locale per la refertazione, ove necessario**	
B.9	**Locali/spazi/arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale**	possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

lista B

	Testo	Applicabilità
B.10	**Spazio/locali per deposito di materiale sporco**	possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
B.11	**Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni facilmente accessibili al personale**	possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
B.12	**Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione**	possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.13	**Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:**	
	Almeno un medico responsabile delle attività cliniche effettuate nell'ambulatorio durante lo svolgimento delle attività	salvo diversa specifica prevista nella relativa sottosezione in presenza di presidi ambulatoriali dove le attività sono prevalentemente di tipo professionale e svolte da personale che per profilo e competenze può svolgere in autonomia il proprio lavoro, la presenza del medico può non essere prevista (es. pap test, prelievi, ecc.) o in alternativa prevista a orario in concomitanza con attività critiche
	Una unità infermieristica e/o altro professionista sanitario durante l'orario di erogazione delle prestazioni sanitarie ove richiesto dalla tipologia di prestazione erogata, come previsto nella relativa sottosezione	nelle strutture ambulatoriali autorizzate nelle discipline di neuropsichiatria infantile e psicologia e nei centri di recupero e riabilitazione funzionale finalizzate al rilascio delle certificazioni DSAP la figura dell'infermiere può essere sostituita dal logopedista.
	Presenti per l'intero orario di accesso delle prestazioni un medico specialista in ginecologia e ostetricia non obiettore una unità ostetrica non obiettrice una unità infermieristica non obiettrice	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B.14	**Registrazione delle prestazioni effettuate in riferimento al repertorio delle prestazioni erogate dalla struttura e comprensiva della identificazione del paziente**	
B.15	**Scheda clinica ambulatoriale contenente le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, l'operatore che ha effettuato la prestazione privilegiando la gestione elettronica della documentazione nel rispetto della normativa vigente in materia**	
B.16	**Modalità codificate per assicurare la completezza della documentazione contenente l'esito della visita o dell'esame diagnostico (referto), la consegna del referto tutti i giorni feriali, quando non disponibile contestualmente alla esecuzione della prestazione, e l'alimentazione del FSE (se prevista)**	consegna contestuale all'esecuzione della prestazione per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B16.1	**Modalità codificate relative il percorso IVG farmacologica comprensive del consenso informato, dell'immunoprofilassi per le donne con RH negativo, la gestione di eventuali urgenze.**	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B16.2	**Modalità codificate per garantire la continuità assistenziale del percorso pre e post IVG e l'accesso al percorso contraccezione gratuita**	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B.17	**Conservazione della documentazione iconografica e dei referti secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica. Le schede ambulatoriali devono essere conservate per almeno 5 anni dalla data dell'ultima prestazione (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione digitale), salvo diversa indicazione normativa specifica**	
B.18	**Modalità di controllo che consentono un monitoraggio sistematico della completezza di tale scheda e della congruenza con la documentazione clinica**	
B.19	**Sistema di gestione del processo di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia**	la tracciabilità delle prove di efficacia deve essere assicurata anche in caso di affidamento all'esterno

lista B

	Testo	Applicabilità
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.20	**Illuminazione e ventilazione naturali rispondenti alle normative vigenti compresi i regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura. In caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative di cui sopra.**	
B.20.1	**Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica in riferimento alle caratteristiche dell'utenza elettrica e dell'attività svolta.**	
B.20.2	**Presenza di impianto di illuminazione di sicurezza**	
B.20.3	**Impianti elettrici conformi alla normativa vigente per i luoghi di lavoro ed in funzione alla classificazione sanitaria degli ambienti**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.21	**Attrezzature e dispositivi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta**	
B.21.1	**lettino ginecologico**	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B.21.2	**lampada scialitica**	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B.21.3	**ecografo**	per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
B.22	**Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui:**	quando non diversamente specificato nella specifica sottosezione
		facilmente accessibile o dedicato in base alle specifiche della relativa sottosezione
	defibrillatore semiautomatico	Per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico dovrà essere presente durante l'attività, personale in possesso della formazione aggiornata di BLSD
	dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione	In presidi ambulatoriali dove le attività sono svolte da professionisti non abilitati alla somministrazione e gestione dei farmaci e la presenza di personale sanitario Medico o Infermieristico non è prevista in maniera continuativa durante lo svolgimento delle attività, devono essere presente dispositivi medici di base per la ventilazione (es. pallone autoespandibile o pocket mask)
	dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza	non si applica alle strutture dove la attività sono svolte da professionisti non abilitati alla somministrazione e gestione dei farmaci e la presenza di personale sanitario Medico o Infermieristico non è prevista in maniera continuativa durante lo svolgimento delle attività
	dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie	
	pulsossimetro e sfigmomanometro	

lista B

	Testo	Applicabilità
B.23	**Armadi, carrelli e apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità dei farmaci e dei dispositivi medici. I frigoriferi garantiscono la visualizzazione e la registrazione della temperatura e sono definite modalità di controllo**	laddove previsto utilizzo di farmaci e/o dispositivi medici
B.23.1	**bombola di ossigeno**	per l'attività di continuità assistenziale
B.23.2	**glucometro**	per l'attività di continuità assistenziale
B.23.3	**Sistema di comunicazione diretta, anche telefonico, con servizio di emergenza territoriale e forze dell'ordine**	per l'attività di continuità assistenziale
B.23.4	**Sistema di videosorveglianza, nei casi di aree non continuativamente presidiate da altro personale**	per l'attività di continuità assistenziale
IN CASO DI UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE (EuNT)		Strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale
REQUISITI STRUTTURALI		
B.24	**Ambiente di prelievo e somministrazione distinti da quella di preparazione.**	Può essere previsto dalla convenzione con SIMT un ambiente unico con caratteristiche idonee
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.25	**Presenza di specifica convenzione stipulata con l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale di riferimento, ai sensi del decreto legge n.69 del 2 Novembre 2015 e "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"**	
B.26	**Protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione**	
B.27	**Registro di carico/scarico degli EuNT preparati/utilizzati**	
B.28	**Modulistica per la registrazione di produzione e applicazione, rilevazione eventi avversi, registrazione follow up, report periodico di attività conforme alla normativa nazionale e regionale**	
B.29	**Piano dei controlli di qualità sugli EuNT prodotti**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.30	**Dispositivi medici conformi alle indicazioni per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe IIa o superiore)**	

lista B1.1

B1.1 – MEDICINA DI LABORATORIO

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B1.1.1	**Locale/i di esecuzione delle analisi, commisurati alla complessità e tipologia di esami che deve essere eseguiti; se vengono svolte indagini microbiologiche deve essere previsto un locale apposito**	In caso di prestazioni che prevedano l'utilizzo di metodi di Biologia Molecolare, non eseguite con strumentazione che svolgano in modo del tutto automatico tutte le fasi del processo analitico, devono essere previste appropriate separazioni delle aree di esecuzione della metodica.
B1.1.2	**Locale per il trattamento del materiale d'uso, se non è previsto l'utilizzo esclusivo di materiale monouso**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B1.1.3	**Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:**	
	biologo o chimico in possesso della laurea specialistica o un medico in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica o disciplina equipollente	
	un tecnico sanitario di laboratorio biomedico, presente, per tutto l'orario di svolgimento dell'attività analitica	
	un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo	
B1.1.4	**Regolamento di funzionamento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio, esplicita gli esami che vengono eseguiti direttamente, con quali metodiche e attrezzature, e gli esami che vengono inviati ad altre strutture**	
B1.1.5	**Registrazione dei laboratori esterni a cui si ricorre per specifiche determinazioni analitiche**	
B1.1.6	**Modalità organizzative documentate, concordate con i servizi competenti per: identificazione degli utenti e dei campioni biologici, tracciabilità dei campioni e dei risultati, trasferimento del materiale biologico dal/dai punto/i di prelievo al laboratorio, approvvigionamento e gestione dei reagenti e del materiale necessario all'esecuzione delle prestazioni**	

	Testo	Applicabilità
B1.1.7	**I reagenti ed i calibratori che non presentano marcatura CE ed i materiali di controllo, devono essere provvisti di etichette con classificazione del tipo/livello di rischio e documentazione, ad essi riconducibile, che ne indica: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di scadenza**	
B1.1.8	**Sistema di archiviazione che contiene: referti, conservati per almeno 3 anni (fogli macchina 1 anno), i risultati dei controlli di qualità interni con relativa documentazione per almeno un anno e VEQ per almeno tre anni**	
B1.1.9	**Modalità standardizzate per l'esecuzione delle singole procedure diagnostiche che definiscono per ogni esame: criteri di accesso e di richiesta delle prestazioni, indicazioni per la preparazione del paziente, condizioni di raccolta, trasporto e conservazione del campione, regole di compilazione, trasmissione e consegna dei referti** **Per i campioni provenienti da punto prelievo esterni, devono essere presenti procedure condivise con il punto prelievi, relative alla preparazione del paziente, condizioni di raccolta, trasporto e conservazione**	
B1.1.10	**I referti devono indicare se i risultati provengono da laboratori esterni rispetto al laboratorio che li redige**	
B1.1.11	**Programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle regioni e validati a livello nazionale o internazionale, estesi anche ai sistemi "Point of care Testing (POCT)"** **Per le prestazioni per cui sono attivi programmi di VEQ devono essere previsti metodi alternativi per il monitoraggio della qualità analitica.**	
B1.1.12	**Disponibilità di materiale informativo per gli utenti**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B1.1.13	**Nei locali per l'esecuzione delle analisi sono assicurate idonee condizioni microclimatiche con riferimento ai seguenti parametri:**	
	T = 20 – 26 °C	
	U% = 40 – 60%	

lista B1.1

	Testo	Applicabilità
REQUISITI PUNTO PRELIEVO		
B1.1.14	**Nel caso il punto prelievi sia in prossimità del laboratorio è debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi.**	
B1.1.15	**Esiste un'area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale**	
B1.1.16	**Il numero delle sedute dell'area attesa è adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi**	
B1.1.17	**Il locale prelievo consente il rispetto della privacy dell'utente, è dotato di poltrona reclinabile/lettino (minimo 1 per 3 postazioni prelievo) e di lavabo con comandi non manuali**	
B1.1.18	**E' presente un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo**	
B1.1.19	**L'attività del punto prelievo può essere svolta in locale destinato, in orario diverso, ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare (es. ambulatorio visita)**	
B1.1.21	**Modalità codificate e formalizzate, condivise con il laboratorio di riferimento, in merito a: preparazione del paziente, modalità di riconoscimento del paziente, procedure di prelievo, identificazione, conservazione e trasporto campioni, consegna dei referti, comunicazione dei valori di panico ed altre comunicazioni urgenti (Es. ripetere il prelievo)**	
B1.1.22	**Il ritiro dei referti è assicurato in tutti i giorni feriali con le modalità previste dalla struttura**	
PUNTO PRELIEVO DOTATO DI POCT		la presenza di POCT è giustificata dalla collocazione geografica del punto prelievi laddove non sia possibile trovare risposta con altre soluzioni organizzative per il conferimento tempestivo dei campioni e la risposta rapida da parte del laboratorio (ad es. trasporto veloce, accettazioni prioritarie ecc.) Nel caso in cui il punto prelievo sia collocato all'interno di postazioni della rete dell'emergenza-urgenza, il POCT può essere utilizzato anche per quesiti diagnostici in emergenza
B1.1.23	**E' identificato il laboratorio di riferimento per la gestione del POCT**	
B1.1.24	**Le modalità organizzative relative all'utilizzo del POCT devono essere espressamente previste nel regolamento di funzionamento, nelle procedure organizzative e nei programmi di Controllo Interno di Qualità e di VEQ del laboratorio di riferimento (requisiti da B1.1.5 a B1.1.13).**	
B1.1.25	**Gli esami eseguiti mediante POCT devono essere contenuti nel pannello di esami effettuati con strumenti master presso il laboratorio di riferimento e deve essere assicurato l'allineamento tra i risultati analitici ottenuti con le differenti tipologie di strumentazione.**	

lista B1.1

	Testo	Applicabilità
B1.1.26	**Le determinazioni analitiche ottenute con POCT devono essere controllate telematicamente dal laboratorio di riferimento che le valida.**	
B1.1.27	**La refertazione è effettuata dal punto prelievo sotto la responsabilità del laboratorio.**	

lista B1.2

B1.2 – RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA

Per radiologia si intende tutta la diagnostica per immagini relativa a RX, TC, RM ed ecografia non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi.
La radiologia a domicilio può essere effettuata solo da strutture autorizzate nella disciplina di radiodiagnostica in ambito regionale.
La Radiologia Interventistica (RI) è la parte chirurgica della Radiologia che prevede manovre e interventi invasivi eseguiti sotto guida radiologica e in tale ambito limitati alla bassa complessità su strutture anatomiche superficiali.
La radiologia interventistica può essere distinta in:
1) Radiologia diagnostica invasiva
2) Radiologia interventistica extravascolare
3) Radiologia interventistica vascolare
4) Radiologia interventistica oncologica
Le prestazioni 2,3,4 possono essere combinate in relazione alla casistica. Le attività di RI vengono distinte in tre tipologie funzionali di articolazioni organizzative: livello 1, livello 2, livello 3.Le procedure eseguibili in ciascun livello sono definite dalla normativa regionale
Nelle strutture B1.2 possono essere eseguite prestazioni di RI di livello 1

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.2.1	**I locali destinati a accettazione pazienti, attesa pazienti e accompagnatori, segreteria devono essere collocati al di fuori della zona ad accesso controllato.**	possono essere anche in comune con altre strutture di diagnostica per immagini
B.1.2.2	**I locali e gli spazi devono possedere caratteristiche che rispondano alle indicazioni vigenti in materia di radioprotezione**	
B.1.2.3	**Sala di radiodiagnostica con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti, se sono previsti esami contrastografici la sala è dotata di servizio igienico dedicato, comunicante con la sala ovvero nelle immediate vicinanze ed accessibile ai disabili**	
B.1.2.4	**Sala per esami di diagnostica TC con annesso spazio/spogliatoio per gli utenti**	se eseguita diagnostica TC
B.1.2.5	**Sito per esami di diagnostica RM, rispondente ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente, con spogliatoio per gli utenti, servizio igienico accessibile e dotata di: spazio attesa, area anamnesi, zona preparazione, zona emergenza, zona comandi, sala magnete, area refertazione. Il sito ha accesso controllato e delimitato**	se eseguita diagnostica RM. Il sito RM per sola RM settoriale non necessita della zona di preparazione pazienti. La necessità delle zona di emergenza compete al medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM
B.1.2.6	**Area/spazio di comando e controllo a servizio delle diagnostiche**	
B.1.2.7	**Locale per l'esecuzione di esami ecografici dotato di aereazione ed illuminazione naturali con dispositivi di oscuramento (in caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche definite dalle normative vigenti), annesso spazio/spogliatoio per gli utenti, servizio igienico dedicato, accessibile ai disabili e posto nelle immediate vicinanze (almeno uno se sono presenti più diagnostiche ecografiche, tenendo conto delle tipologie di esami effettuati)**	se erogate prestazioni ecografiche
B.1.2.8	**Locale/spazio adibito ad attività amministrative ed archiviazione**	

B.1.2.9	**Spazio dedicato per il monitoraggio dei pazienti pre- e postprocedura**	nel caso in cui vengano effettuate prestazioni di radiologia interventistica. Può essere all'interno del locale visita
B.1.2.10	**I mezzi mobili ndevono essere in possesso delle necessarie certificazioni ed abilitazioni da parte del Ministero dei Trasporti e/o della Motorizzazione civile per l'utilizzo sanitario, devono garantire spazi idonei all'esecuzione in sicurezza delle prestazioni e disporre delle attrezzature, quando indicato, per l'accesso e la movimentazione dei pazienti non autosufficenti (es.sollevatori, ecc.)**	per Mezzo mobile
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B1_2.11	**Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:**	
	un medico specialista in radiodiagnostica presente per tutto l'orario di accesso alle prestazioni	
	un radiologo interventista	nel caso in cui vengano effettuate prestazioni di radiologia interventistica
	un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva per tutto l'orario di accesso alle prestazioni	in caso di impiego di radiazioni ionizzanti
	unità infermieristica durante l'esecuzione di esami contrastografici o prestazioni di particolare complessità	
B1_2.12	**L'attività ecografica può essere svolta anche da un medico di altra specialità limitatamente all'esercizio della stessa**	
B1_2.13	**È garantita l'immediata disponibilità di un medico specialista in anestesia e rianimazione, presente all'interno del presidio, durante l'esecuzione di esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto**	
B1_2.14	**E' previsto l'apporto di un esperto in fisica medica, per le funzioni previste dalla normativa vigente, con modalità coerenti con l'organizzazione dell'attività**	in caso di impiego di radiazioni ionizzanti
B1_2.16	**Devono essere identificati e disponibili l'esperto responsabile della sicurezza in RM e il medico responsabile dell'attività dell'impianto RM**	per RM
B1_2.17	**Al momento dell'esecuzione dell'indagine diagnostica vengono comunicati all'utente i tempi di consegna dei referti**	
B1_2.18	**Il referto è accompagnato dalla documentazione iconografica coerente con i contenuti del referto**	

lista B1.2

B1_2.19	**Prima della effettuazione della procedura diagnostica vengono verificate: l'appropriatezza della proposta medica, la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente, l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'impiego di radiazioni ionizzanti, l'assenza di condizioni fisiologiche controindicanti l'esame RM. Le risultanze sono comunicate al paziente**	
B1_2.20	**Devono essere declinate le funzioni e le responsabilità attribuite a tutti i professionisti coinvolti nella gestione del sistema RIS-PACS ed in particolare: medico radiologo, esperto in fisica medica, informatico, tecnico sanitario di radiologia medica, amministratore tecnico di sistema dell'area radiologica, responsabile della conservazione.**	
B1_2.21	**La struttura deve tenere sotto controllo, attraverso specifiche procedure i seguenti elementi critici del processo di gestione del Sistema RIS-PACS: gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo, tra cui anche la gestione del paziente non identificato, della gestione del sistema durante black out ed altre criticità.**	
B1_2.22	**La struttura deve applicare specifiche procedure in materia di: accesso ai dati, assegnazione delle credenziali di autenticazione utente, attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi**	
B1_2.23	**Il mezzo mobile sanitario e le apparecchiature di diagnostica per immagini portatili, ivi comprese le apparecchiature per l'esecuzione di esami a domicilio, devono far riferimento ad una struttura sanitaria fissa che eroga le medesime prestazioni e regolarmente autorizzata all'esercizio ai sensi della vigente normativa regionale. Deve essere assicurata la presenza di un numero di operatori pari a quella prevista nelle analoghe diagnostiche fisse**	
B1_2.24	**Sistema di Controllo di qualità delle apparecchiature diagnostiche e programma di verifica dell'ottimizzazione della dose ai sensi della normativa vigente**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B1_2.25	**Nei locali di attività diagnostica è previsto un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	eccetto locale ecografico ed altri locali di attività se dotati di finestre apribili
	ricambi d'aria pari a 2 v/h	
	T = 20 – 26 °C	
	U% = 40 – 60%	
B1_2.26	**Nel sito RM devono essere garantiti i parametri microclimatici e di ricambio aria in relazione ai requisiti previsti dalla normativa specifica e dalle esigenze impiantistiche dei tomografi RM.**	

lista B1.2

REQUISITI TECNOLOGICI		
	In caso di impiego di radiazioni ionizzanti, strumentazioni in relazione alle tipologie di attività presenti ed oggetto di autorizzazione, con dotazioni minime di:	
B1_2.27	**Radiologia diagnostica tradizionale**	
	stativo pensile o a colonna con generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 kW, teleradiografo e tavolo orizzontale con griglia antidiffusione, sistema di rilevazione digitale	
	tavolo telecomandato per esecuzione di esami contrastografici, generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW, tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante, griglia antidiffusione, sistema di rilevazione digitale	
B1_2.28	**Tomografia Computerizzata**	
	apparecchiatura TC multistrato	
B1_2.29	**Diagnostica RM**	
	apparecchiatura RM	deve essere prevista la concomitante installazione della TC in caso di esecuzione di esami RM Body
	lettino RM compatibile	
	ventilatore automatico RM compatibile dotato al minimo di spirometro, capnografo, sistema di rilevazione pressioni di esercizio e concentrazioni di ossigeno con opportuni sistemi di monitoraggio e allarme acustico visivo, compresa anche la disconnessione del paziente	se esecuzione di procedure in anestesia
	carrello anestesia	in caso di esecuzione di procedure in sedazione profonda / anestesia)
	sistema di aspirazione	se esecuzione di procedure in anestesia
	carrello per la gestione delle emergenze, comprendente: farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività; defibrillatore semiautomatico con piastre idonee al tipo di utenza; dispositivi per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione avanzata delle vie aeree, l'aspirazione; dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci; farmaci di emergenza secondo standard ACLS/ALS; dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie - sfigmomanometro, pulsossimetro; monitor multiparametrico RM compatibile per la rilevazione remota dei parametri dall'area radiologica	
	dispositivi di sicurezza ed accessori come espressamente previsti dalla normativa specifica vigente	
B1_2.30	**Mineralometria ossea (MOC)**	se prevista
	apparecchiatura dedicata con software di valutazione automatica di tipo quantitativo	
B1_2.31	**Prestazioni di RX dentarie**	se prevista
	ortopantomografo digitale	
B1_2.32	**Mammografia**	se prevista
	mammografo digitale	

lista B1.2

B1_2.33	**Teleradiologia**	
	devono essere garantiti i requisiti tecnologici per la telegestione, teleconsulto, teledidattica, teleconferenza, teledistribuzione intra-aziendale e inter-aziendale e di controllo qualità previsti dalle raccomandazioni ministeriali e dagli enti di riferimento	se prevista
B1_2.34	**Mezzo mobile**	
	le attrezzature utilizzate devono possedere le stesse caratteristiche delle dotazioni fisse e deve essere garantita l'archiviazione di immagini e referti radiologici nei sistemi RIS-PACS	
B1_2.35	**Radiologia interventistica**	
	ecografo con eco-color-Doppler e sonde adeguate	
	sistema telecomandato	in caso di impiego di radiazioni ionizzanti. Anche condivisa all'interno della struttura
	TC multistrato	anche condivisa all'interno della struttura
	sistema di archiviazione digitale delle immagini	

B1.3 – MEDICINA NUCLEARE DIAGNOSTICA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.3.1	**La disposizione dei locali consente la corretta applicazione delle logiche radioprotezionistiche di percorso previste per il trasferimento delle sorgenti, per lo spostamento di pazienti ed**	
B.1.3.2	**Locale destinato ad ospitare la gamma camera e/o altra diagnostica medico-nucleare (PET)**	
B.1.3.3	**Tutti i locali e le zone dedicate in via esclusiva all'attività di diagnostica sono all'interno di un sistema confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso porte normalmente chiuse, dotate di dispositivi di consenso di apertura**	
B.1.3.4	**Gli accessi all'area di degenza devono essere regolamentati e controllati, all'interno di un sistema confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso porte normalmente chiuse, dotate di dispositivi di consenso di apertura**	in caso di terapia medico nucleare in degenza
B.1.3.5	**Locale somministrazione dei radiofarmaci nel quale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio, previsti dall'esperto qualificato e riportati nel regolamento interno, per il rispetto della normativa vigente per la radioprotezione, delle norme di buona preparazione del radiofarmaco (NBP-MN), delle norme di buona tecnica ed i sistemi di primo intervento per l'emergenza**	
B.1.3.6	**E' presente: una zona fredda (spogliatoi freddi differenziati, locali adibiti ad attività amministrative per accettazione e consegna referti e per ulteriori eventuali necessità ad es refertazione, attesa fredda, studio medico per la visita preesame), una zona filtro (dotata di dispositivo di monitoraggio di contaminazione e dotata di spogliatoi lavandini e docce differenziate, realizzate secondo norma di buona tecnica) e una zona calda (camera calda/locale per radiofarmacia, area/locale per controllo di qualità radiofarmaci, sala di sommistrazione, diagnostiche, e locali destinati ad altra diagnostica/attività medico nucleare, ad esempio cicloergometro, servizi igienici separati per operatori e i pazienti, sale di attesa calde, locale/area deposito attrezzature di pulizia del reparto e materiali per decontaminazione)**	nel caso di diagnostica PET devono essere previsti spazi di attesa calda per ogni paziente. Se è effettuata attività di diagnostica in vitro questa dovrà svolgersi in locali separati dall'attività in vivo
B.1.3.7	**E' presente: una zona di attesa per visitatori, un locale visita al paziente prima della somministrazione, un locale di lavoro infermieri e spazio amministrativo/archivio; locale per la manipolazione dei radiofarmaci e locale per la somministrazione (eventualmente coincidenti, in funzione delle attività e tipologia); locale deposito per attrezzatura di pulizia del reparto e decontaminazione; stanze di degenza, con servizio igienico caldo e lavabo (entrambi a scarico controllato) dotate di un punto di controllo della contaminazione e di adeguate schermature fisse e mobili secondo valutazioni radioprotezionistiche**	in caso di terapia medico nucleare in degenza. E' possibile la somministrazione direttamente nelle sale di degenza, in funzione del tipologia di radioisotopo utilizzato
B.1.3.8	**Zona filtro con spogliatoio del personale (dotata di dispositivo di monitoraggio di contaminazione e dotata di spogliatoi lavandini e docce differenziate, realizzate secondo norma di buona tecnica)**	in base alle valutazioni di radioprotezione in caso di terapia medico nucleare in degenza
B.1.3.9	**Le stanze di degenza sono realizzate con pavimenti e superfici lavabili e decontaminabili. Sono previste schermature e sistemi di controllo, secondo le valutazioni di radioprotezione effettuate dall'esperto qualificato**	in caso di terapia medico nucleare in degenza
B.1.3.10	**Servizi igienici nelle stanze di degenza, con sistema di scarico controllato per gli adempimenti radioprotezionistici**	in caso di terapia medico nucleare in degenza

lista B1.3

	Testo	Applicabilità
B.1.3.11	**Servizi igienici per pazienti caldi, di cui almeno uno dotato di sanitari per pazienti disabili, con sistema di scarico controllato per gli adempimenti radioprotezionistici**	
B.1.3.12	**Sale di attesa calde per gli utenti iniettati differenziate per tomografo PET e gamma camera, spazi di attesa calda e fredda per i pazienti barellati. Il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge. L'area di attesa deve essere dotata di un numero di posti a sedere in base ai picchi accesso. Nel caso di diagnostica PET devono essere previsti spazi di attesa calda/barriere per ogni paziente**	
B.1.3.13	**Deposito temporaneo per lo stoccaggio di rifiuti radioattivi solidi e/o materiali contaminati in attesa di smaltimento e raccolta da parte di ditte autorizzate e locali per impianti di smaltimento degli scarichi liquidi radioattivi, dotati di vasche di raccolta e sistemi di controllo**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.3.14	**Dotazione di personale congrua alla tipologia e al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	
B.1.3.15	un medico specialista in medicina nucleare o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni/ di ricovero	
B.1.3.16	un tecnico sanitario di radiologia medica per postazione di lavoro attiva durante tutto l'orario di accesso alle prestazioni	
B.1.3.17	un infermiere per l'intero orario di accesso alle prestazioni/di ricovero	
B.1.3.18	**Deve essere prevista la disponibilità di un esperto in fisica medica**	
B.1.3.19	**Il modello organizzativo e le condizioni strutturali sono tali da garantire il mantenimento della dose ambientale entro i limiti di legge**	
B.1.3.20	**Sistema di Controllo di qualità con modalità esplicitate relative a metodologia, frequenza dei controlli, responsabilità, per: strumenti, apparecchiature diagnostiche, gestione e preparazione radiofarmaci, radiodiagnostici, risorse umane), programma di verifica dell'ottimizzazione della dose e risultati (intra- ed inter-laboratori). I risultati ed i relativi indicatori sono conservati in appositi registri**	
B.1.3.21	**Modalità codificate per assicurare: l'appropriatezza della richiesta prima della effettuazione della procedura diagnostica o terapeutica, verificando la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente e l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti; la corretta informazione al paziente sulla procedura diagnostica/terapeutica a cui sarà sottoposto; il rispetto della privacy; l'adeguata comunicazione dei risultati al paziente, nel caso di ricovero le istruzioni alla dimissione sui comportamenti da seguire post terapia e la comunicazione al medico curante dell'avvenuto trattamento**	

lista B1.3

	Testo	Applicabilità
B.1.3.22	**Modalità codificate che regolamentino le visite ai pazienti, in base alle valutazioni di radioprotezione**	in caso di terapia medico nucleare in degenza
B.1.3.23	**Protocollo di collaborazione con un altro servizio di medicina nucleare in caso di disponibilità di una sola gamma camera, in modo da garantire la continuità terapeutica per tutti gli esami diagnostici eseguiti in tempo differito rispetto alla somministrazione del radiofarmaco**	
B.1.3.24	**Sistema di gestione/rendicontazione dei rifiuti radioattivi con definizione di locale per deposito temporaneo in funzione del volume / tipologia degli isotopi trattati e modalità codificate di ritiro per smaltimento**	
B.1.3.25	**Modalità codificate per la gestione delle emergenze e delle contaminazioni**	
B.1.3.26	**I percorsi devono essere chiaramente definiti ed identificati**	
B.1.3.27	**Gli accessi all'area di degenza sono regolamentati e controllati**	in caso di terapia medico nucleare in degenza
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.1.3.28	**Impianto di climatizzazione/ventilazione che assicura i parametri di qualità dell'aria, di temperatura, umidità e ricambi aria, legati alle esigenze di radioprotezione, delle attrezzature diagnostiche e di preparazione del radiofarmaco, conformemente alle norme tecniche di settore, in funzione del volume / tipologia degli isotopi trattati e della attività svolta**	
B.1.3.29	**Nella camera calda/radiofarmacia/camere degenza sono installati sistemi di aspirazione/filtrazione dell'aria con una logica di pressione differenziata dei locali in funzione della classificazione come da norma tecnica di settore e di quelle farmaceutiche (NBP-MN), del livello di rischio e della tipologia di radionuclide somministrato**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.3.30	**Nella zona calda sono disponibili in tutti i locali le schermature, i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nelle norme interne di protezione e sicurezza**	
B.1.3.31	**Sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate (area di lavoro, personale, tipo ed alle quantità giornaliera di materiali radioattivi impiegati e/o manipolati) e conformi ai requisiti minimi previsti dalle NBP in MN**	
B.1.3.32	**Gamma camera e/o tomografo PET connessa con un sistema digitalizzato di acquisizione-elaborazione dati ed immagini e dotata di accessori per "scintigrafia totale corporea"**	
B.1.3.33	**Sistema di gestione e archiviazione delle immagini (RIS PACS)**	
B.1.3.34	**Strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche che comprende un sistema di misura delle radiazioni ionizzanti per campioni biologici**	in caso di attività diagnostica in vitro

lista B1.3

	Testo	Applicabilità
B.1.3.35	**Strumentazione ed attrezzature minime per la zona di preparazione dei radiofarmaci e per il laboratorio di controllo di qualità conformi alle NBP-MN**	in funzione della tipologia e quantità di attività svolte/manipolate
B.1.3.36	**Strumentazione accessoria per specifiche prestazioni dichiarate nel repertorio (sistema di erogazione di indicatori di ventilazione polmonare, cicloergometro per esami cardiologici, etc.)**	
B.1.3.37	**Sistema di comunicazione col paziente e sorveglianza remota da console di comando delle diagnostiche MN**	in caso di terapia medico nucleare in degenza presenza di interfono e sistema di videosorveglianza del paziente che consenta l'assistenza infermieristica da remoto
B.1.3.38	**Nella zona calda deve essere disponibile un sistema di primo intervento per l'emergenza**	

B1.4 – CARDIOLOGIA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.4.1	**Locali per l'esecuzione di ecocardiografia ed ergometria di dimensioni adeguate a consentire facile accesso ad almeno due operatori e facilitarne il movimento in caso di manovre rianimatorie e ad ospitare le ulteriori attrezzature specifiche**	per ambulatori in cui si esegue diagnostica ecocardiografia e test ergometrici
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.4.2	**Presenza di un medico specializzato in cardiologia o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni**	
B.1.4.3	**Disponibilità di una unità infermieristica nell'ambito del presidio**	deve essere garantita la presenza contemporanea di un cardiologo e di un'unità infermieristica per l'esecuzione di ecocardiografia transesofagea, ecostress, tes ergometrici
B.1.4.4	**Durante il montaggio dell'apparecchiatura per Elettrocardiografia Dinamica è garantita la presenza di un'unità infermieristica e la disponibilità di un cardiologo nell'ambito del presidio**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.4.5	**Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui:**	
	defibrillatore con funzione di pacing e cardioversione	se eseguito ecostress, ETE, esami con ecocontrasto, ergometria, test cardiometabolico, test del cammino
	dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione	
	presidi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza, con particolare riguardo a farmaci cardiologici	
	dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie	
	sfigmomanometro	
	pulsossimetro	
	Ecocardiografia:	
B.1.4.6	ecocardiografo cardiovascolare Mono e Bidimensionale con sistema Doppler pulsato, continuo ed a codice di colore dotato di almeno due sonde, una a bassa ed una ad alta frequenza con sistema automatico interno di misurazioni e con monitoraggio elettrocardiografico	
B.1.4.7	elettrocardiografo a 3 canali	se eseguito ecostress
	Ergometria:	
B.1.4.8	poligrafo con monitor minimo 3 canali monitorati in continuo e 12 derivazioni visualizzabili; possibilità di stampa immediata di ecg 12 derivazioni	
B.1.4.9	sfigmomanometro mobile, con bracciali di varie dimensioni	

lista B1.4

	Testo	Applicabilità
B.1.4.10	cicloergometro a freno elettromagnetico (almeno 300 Watt di potenza) e/o pedana scorrevole (treadmill)	
	Elettrocardiografia Dinamica:	
B.1.4.11	analizzatore	
B.1.4.12	registratore/i	
B.1.4.13	elettrocardiografo a 3 canali	
B.1.4.14	**sistema di monitoraggio dell'ECG in telemetria con numero di canali in relazione al numero contemporaneo di pazienti.**	

B1.5 - ATTIVITA' DI ENDOSCOPIA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.5.1	**Sala per endoscopia con spogliatoio per il paziente, servizio igienico dedicato adiacente accessibile ai disabili**	
B.1.5.2	**Locale/spazio dedicato all'osservazione**	
B.1.5.3	**Locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti, dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale**	in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno o ad altro servizio interno
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.5.4	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	
	un medico appartenente alla disciplina inerente le attività svolte o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
	un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
B.1.5.5	**Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati**	
B.1.5.6	**Modalità codificate per gli interventi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche**	
B.1.5.7	**Registro delle prestazioni con indicazione di: orario di inizio della procedura, diagnosi, descrizione della procedura eseguita, eventuali tecniche di anestesia, sedazione, analgesia utilizzate, nominativo del professionista che ha eseguito l'indagine, eventuali complicanze, firma del medico che ha eseguito la procedura e dell'anestesista, per i dati di competenza, se effettuata sedazione profonda o anestesia generale**	
B.1.5.8	**Referto da consegnare al paziente contenente: diagnosi, descrizione della prestazione eseguita, tipologia e dosi di anestetici o altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze ed eventuali consigli terapeutici**	
B.1.5.9	**Accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea o disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente**	se richiesto dalle specifiche procedure
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.1.5.10	**Nella sala destinata all'endoscopia è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	ricambi d'aria pari a 3 V/h	
	T = 20 – 26 °C	
	U% = 40 – 60%	
	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%	in caso di sola endoscopia digestiva non è necessaria la filtrazione dell'aria con filtri assoluti La classe di filtrazione elevata è necessaria esclusivamente nel caso di endoscopia toracica
B.1.5.10.1	**Continuità dell'alimentazione elettrica**	

lista B1.5

B.1.5.11	**Sistema di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso**	se non presente un sistema a ciclo chiuso: cappa aspirante per la protezione dai vapori nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi
B.1.5.12	**Nel caso in cui vengano eseguiti interventi in anestesia generale, il locale dove vengono effettuate le procedure endoscopiche deve possedere le seguenti caratteristiche:**	
	temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C	
	umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore	
	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h	
	filtraggio aria 99.97%	
B.1.5.13	**Impianto di erogazione ossigeno e impianto prese vuoto. Se presente impianto gas anestetici deve essere presente impianto di aspirazione direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia**	In caso di nuove strutture o in caso di ristrutturazione se si eseguano prestazioni in anestesia generale. In tutti gli altri casi anche garantiti mediante apparecchiature portatili
B.1.5.14	**Stazioni di riduzione della pressione doppie per ogni gas medicale tali da assicurare un adeguato livello di affidabilità dell'impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali**	Stazioni di riduzione della pressione doppie per ogni gas medicale solo nel caso in cui vengano eseguiti interventi in anestesia generale. Impianto di allarme sempre.
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.5.15	**Dotazione di endoscopi, fonti di luce e accessori che consente il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvise**	
B.1.5.16	**Saturimetro digitale per sala endoscopica**	
B.1.5.17	**Lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione**	
B.1.5.18	**In caso di procedure eseguite in sedazione profonda o in anestesia generale sono inoltre necessari:**	
	monitor parametri vitali	
	aspiratori distinti per endoscopio e aspirazione bronchiale	
	apparecchiature per anestesia	
B.1.5.19	**Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenze e attività, tra cui:**	
	defibrillatore semiautomatico	
	dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione	
	dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza, con particolare riguardo a farmaci cardiologici	

lista B1.5

	dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie	
	monitor multiparametrico	il requisito è soddisfatto in presenza di cardiomonitor e il monitor non deve essere nel carrello ma nella struttura
	sfigmomanometro	
	pulsossimetro	

lista B1.6

B1.6 – RADIOTERAPIA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.6.1	**Area di attesa per i pazienti trattati**	
B.1.6.2	**Sala di simulazione**	
B.1.6.3	**Bunker di terapia**	
B.1.6.4	**Locali per la conformazione dei campi di irradiazione, contenzione e protezione dell'utente in corso di terapia, verifica dosimetrica**	
B.1.6.5	**Locale visita**	
B.1.6.6	**Locale per trattamenti farmacologici brevi, qualora effettuati**	
B.1.6.7	**Locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive nel caso in cui vengano utilizzate**	
B.1.6.8	**Spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia presenti e comunicanti con le stesse**	
B.1.6.9	**I locali e gli spazi devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.6.10	**Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate in base alla normativa specifica del settore. Sono assicurati i seguenti standard minimi di personale:**	
	un medico specialista in radioterapia o disciplina equipollente presente per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
	un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
	tecnici sanitari di radiologia medica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
	deve essere disponibile un esperto in Fisica Medica	
B.1.6.11	**E' previsto un sistema di Controllo di Qualità**	
B.1.6.12	**E' garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza per l'assistenza dei pazienti trattati**	
B.1.6.13	**Se disponibile una sola unità di terapia è formalizzata la collaborazione con un altro servizio di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature**	

lista B1.6

	Testo	Applicabilità
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.1.6.14	**L'impianto di climatizzazione garantisce i seguenti parametri:**	
	ricambi d'aria pari a 6 V/h	nei locali di cui ai punti: B.1.6.2, B.1.6.3, B.1.6.4, B.1.6.6, B.1.6.7.
	T = 20 – 26 °C	
	U% = 40 – 60%	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.6.15	**Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti**	
B.1.6.16	**Unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare)**	
B.1.6.17	**Attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento**	
B.1.6.18	**Apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico**	

B1.7 - ATTIVITA' DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

Sono distinte due tipologie:
a. chirurgia a complessità ed invasività maggiore (chirurgia ambulatoriale complessa o avanzata) che corrisponde a procedure chirurgiche precedentemente eseguite in regime di Day Surgery e che l'evoluzione della tecnica chirurgica e delle tecnologiche consentono di eseguire ambulatorialmente, che richiedono una breve permanenza post-intervento e, nelle prime fasi, una maggiore assistenza. Possono prevedere l'impianto di materiale protesico o di dispositivi. Gli interventi chirurgici e le procedure invasive rientranti in tale tipologia sono definite dalla normativa regionale
b. chirurgia a complessità minore che corrisponde alla esecuzione di interventi chirurgici e procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive, senza ricovero, effettuate in anestesia topica o per infiltrazione (associate o meno a sedazione non profonda), che consentono al paziente autonomia motoria e piena vigilanza in breve tempo dopo la conclusione dell'intervento e non necessitano di assistenza continuativa post-intervento.
Per radiologia si intende tutta la diagnostica per immagini relativa a RX, TC, RM ed ecografia non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi.

La radiologia a domicilio può essere effettuata solo da strutture autorizzate nella disciplina di radiodiagnostica in ambito regionale.
La Radiologia Interventistica (RI) è la parte chirurgica della Radiologia che prevede manovre e interventi invasivi eseguiti sotto guida radiologica e in tale ambito limitati alla bassa complessità su strutture anatomiche superficiali.
La radiologia interventistica può essere distinta in:
1) Radiologia diagnostica invasiva
2) Radiologia interventistica extravascolare
3) Radiologia interventistica vascolare
4) Radiologia interventistica oncologica
Le prestazioni 2,3,4 possono essere combinate in relazione alla casistica. Le attività di RI vengono distinte in tre tipologie funzionali di articolazioni organizzative: livello 1, livello 2, livello 3.Le procedure eseguibili in ciascun livello sono definite dalla normativa regionale
Nelle strutture B1.7 possono essere eseguite prestazioni di RI di livello 1 e 2

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.7.1	**Spazio adibito a spogliatoio per il personale sanitario separato dal locale chirurgico**	
B.1.7.2	**Spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico**	anche all'interno del locale chirurgico
B.1.7.3	**Spazio-spogliatoio per il paziente**	
B.1.7.4	**Locale chirurgico**	
B.1.7.5	**Spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento**	può essere individuato all'interno del locale visita
B.1.7.6	**Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico costituito da: armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici, armadio lavabile per farmaci e materiale monouso**	può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale
B.1.7.7	**Locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione**	
B.1.7.8	**Spazio per la sterilizzazione anche all'interno del locale chirurgico ed in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico**	se non affidata all'esterno
B.1.7.9	**Superfici ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Pavimento resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucciolo**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.7.10	**Scheda clinica ambulatoriale che contiene: diagnosi, eventuali esami eseguiti, descrizione condizioni cliniche, le prestazioni effettuate, prescrizioni terapeutiche**	per la radiologia interventistica può essere sostituita dal referto radiologico purché riporti quanto indicato
B.1.7.11	**Registro chirurgico che riporta: diagnosi, descrizione dell'intervento eseguito, eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate, nominativi del/degli operatori, ora d'inizio e fine dell'intervento, decorso clinico e intraoperatorio, eventuali complicanze. il registro è sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento è firmato dal chirurgo che lo ha effettuato**	per la radiologia interventistica può essere sostituita dal referto radiologico purché riporti quanto indicato
B.1.7.12	**Modalità codificate per la redazione della relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, descrizione dell'intervento, tipo e quantità di anestetici ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione**	per la radiologia interventistica può essere sostituita dal referto radiologico purché riporti quanto indicato
B.1.7.13	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	

lista B1.7

	Testo	Applicabilità
	un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività svolta o disciplina equipollente	
	un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.1.7.14	**Nel locale chirurgico è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	ricambi d'aria pari a 3 V/h	se eseguiti interventi in anestesia generale ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
	T = 20 – 26 °C	se eseguiti interventi in anestesia generale temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C
	U% = 40 – 60%	se eseguiti interventi in anestesia generale umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)	se eseguiti interventi in anestesia generale filtraggio aria 99.97%
B.1.7.15	**Continuità dell'alimentazione elettrica**	
B.1.7.16	**Lo spazio riservato alla preparazione del personale è dotato di lavello per il lavaggio delle mani, con rubinetteria non manuale e dispensatore di detergenti e, ove richiesto, fornito dei materiali per l'antisepsi chirurgica delle mani e degli avambracci**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.7.17	**Strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili**	
B.1.7.18	**Arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio**	
B.1.7.19	**In ogni locale chirurgico sono presenti:**	
	lettino chirurgico	lettino radiotrasparente in caso di impiego di radiazioni ionizzanti
	strumentario specifico	
	aspiratore chirurgico con relativi sondini	
	lampada scialitica	

lista B1.7

	Testo	Applicabilità
	tavolino servitore	
	supporto per contenitore di rifiuti chirurgici	
CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA O AVANZATA		
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.7.21	**Il blocco operatorio può essere dotato di una sola sala**	
B.1.7.22	**Ambienti dedicati all'assistenza post intervento in caso di procedure che nelle prime fasi richiedono maggiore assistenza, dotati di poltrone multifunzionali con spazi che garantiscano le manovre di primo soccorso**	
B.1.7.23	**Spazio attesa**	
B.1.7.24	**Spazio registrazione archivio**	
B.1.7.25	**Filtro sala operatoria**	
B.1.7.26	**Sale operatorie di cui almeno una sala operatoria con superficie non inferiore a mq. 25 e le altre non inferiore a mq.20**	
B.1.7.27	**Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento**	
B.1.7.28	**Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo**	
B.1.7.29	**Zona preparazione personale di sala**	
B.1.7.30	**Zona preparazione paziente**	
B.1.7.31	**Zona assistenza post operatoria**	
B.1.7.32	**Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico**	deposito o armadio che può essere presente presso il comparto operatorio nel rispetto della sicurezza dei processi e preferibilmente al di fuori della sala
B.1.7.33	**Locali/aree di lavoro per le attività non di assistenza diretta**	
B.1.7.34	**Locale per visita, medicazioni, indagini strumentali, dotato di lavabo con comandi non manuali**	anche non contiguo
B.1.7.35	**Servizi igienici pazienti distinti dal personale**	
B.1.7.36	**Servizi igienici personale**	
B.1.7.37	**Un locale/spazio per il deposito del materiale pulito**	
B.1.7.38	**Locale per il materiale sporco, dotato di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.7.22	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	

lista B1.7

	Testo	Applicabilità
	un medico appartenente alla disciplina specifica dell'attività o disciplina equipollente	
	un medico specializzato in anestesia e rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione dell'intervento, la presenza per tutta la durata dell'intervento, anche se condotto in sedazione endovenosa, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero della coscienza dell'operato ed alla conclusione della sua permanenza in sala operatoria	per gli interventi in anestesia topica o locale per infiltrazione è sufficiente un anestesista rianimatore immediatamente disponibile presente nella struttura
	una figura infermieristica e un OSS	
	un tecnico sanitario di radiologia medica	nel caso in cui vengano effettuate prestazioni di radiologia interventistica
B.1.7.23	**Nella documentazione sanitaria devono essere riportate: la tecnica di anestesia impiegata, il tipo e le dosi dei farmaci utilizzati, l'ora di inizio e l'ora di completamento dell'intervento, il decorso clinico intraoperatorio, le eventuali complicanze, indicazione dell'ora in cui il paziente può essere dimesso con firma in calce del chirurgo e dell'anestesista. Sono presenti la scheda anestesiologica e la scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente**	per la radiologia interventistica può essere sostituita dal referto radiologico
B.1.7.24	**Devono essere fornita al paziente al momento della dimissione la relazione clinica che contiene le indicazioni per la reperibilità medica nell'arco delle 24 ore ed i contatti con struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore**	per la radiologia interventistica può essere sostituita dal referto radiologico
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.1.7.25	**Nel locale chirurgico è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	ricambi d'aria pari a 3 V/h	se eseguiti interventi in anestesia generale ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
	T = 20 – 26 °C	se eseguiti interventi in anestesia generale temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C
	U% = 40 – 60%	se eseguiti interventi in anestesia generale umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)	se eseguiti interventi in anestesia generale filtraggio aria 99.97%
B.1.7.25	**Continuità dell'alimentazione elettrica**	
B.1.7.26	**Lo spazio riservato alla preparazione del personale è dotato di lavello per il lavaggio delle mani, con rubinetteria non manuale e dispensatore di detergenti e, ove richiesto, fornito dei materiali per l'antisepsi chirurgica delle mani e degli avambracci**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.7.27	**Carrelli per la gestione terapia**	
B.1.7.28	**Carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico**	
B.1.7.29	**Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato o poltrone multifunzionali con spazi che consentano manovre di primo soccorso**	
B.1.7.30	**Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (MMP/MMC) compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti in relazione alle caratteristiche della casistica trattata**	

lista B1.7

	Testo	Applicabilità
B.1.7.31	**Dispositivi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio**	
B.1.7.32	**Elettrocardiografo**	
B.1.7.33	**Pompe volumetriche peristaltiche e pompe a siringa**	in relazione alle caratteristiche dell'attività
B.1.7.34	**Aspiratore per bronco-aspirazioni (se non presente aspirazione centralizzata)**	
B.1.7.35	**Monitor multiparametrico portatili**	
	Per ogni sala operatoria:	
B.1.7.36	tavolo operatorio	tavolo angiografico radiotrasparente per la sala angiografica
B.1.7.37	apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas, dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente	
B.1.7.38	monitor per la rilevazione dei parametri vitali	
B.1.7.39	elettrobisturi (quando necessario)	
B.1.7.40	aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione	
B.1.7.41	lampada scialitica	
B.1.7.42	sistemi per la visione delle immagini	
B.1.7.43	strumentazione adeguata	
B.1.7.44	carrello di anestesia	
	Per ogni gruppo operatorio:	
B.1.7.45	frigoriferi per la conservazione di farmaci	
B.1.7.46	disponibilità di amplificatori di brillanza, quando necessario	non necessaria per la sala angiografica
B.1.7.47	Monitor-defibrillatore con funzione di pacing e cardioversione con piastre idonee al tipo di utenza	
B.1.7.48	Carrello mobile per la gestione delle emergenze, comprendente: dispositivi per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione avanzata delle vie aeree (comprese le vie aeree difficili), l'aspirazione, dispositivi per accesso venoso (anche centrale), infusione e somministrazione farmaci, farmaci di emergenza secondo standard ACLS/ALS, dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie	
	Per zona risveglio:	
B.1.7.49	apparecchiatura per ventilazione assistita	
B.1.7.50	aspiratore per broncoaspirazione	

B1.8 - ATTIVITA' DI DIALISI

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

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.8.1	**Locale apposito con attrezzature dedicate al trattamento dialitico in isolamento, con spogliatoi e servizi dedicati**	almeno uno è presente in ambulatorio di dialisi nell'ambito territoriale di competenza della ex azienda sanitaria . in questo caso deve essere previsto apposito protocollo per la gestione dei rapporti
B.1.8.2	**Locale separato per visite e manovre di medicazione**	
B.1.8.3	**Locale di almeno un posto letto per appoggio momentaneo del paziente**	anche non dedicato
B.1.8.4	**Locale per stoccaggio e riparazione attrezzature dialitiche**	
B.1.8.5	**Locale per impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici**	
B.1.8.6	**Postazioni dialisi disposte in modo da permettere accesso agevole su tre lati ed un continuo controllo visivo da parte del personale addetto**	
B.1.8.7	**Un locale attrezzato per la dialisi peritoneale ospedaliera estemporanea**	se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale Valido per struttura ospedaliera dando evidenza del flusso assistenziale. Finalizzato ad assicurare il trattamento dialitico peritoneale per pazienti già in trattamento peritoneale che vengono ricoverati in ospedali dove non è presente la dialisi peritoneale per evitare lo shift sull'emodialisi.
B.1.8.8	**Un locale per addestramento del paziente alla dialisi domiciliare**	se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale Per le aziende sanitarie pubbliche comunque presente in ambito aziendale
B.1.8.9	**Spogliatoio per pazienti se non utilizzabile quello della dialisi**	se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale
B.1.8.10	**Stanza attrezzata per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta**	per la struttura di tipo a
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.8.11	**Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere assicurato:**	
	personale infermieristico con rapporto 1:3 pazienti in dialisi	
	presenza del nefrologo durante le ore di trattamento	solo per la tipologie c non è necessaria la presenza costante del medico, il nefrologo deve essere però consultabile e devono essere presenti procedure per la gestione delle emergenze urgenze
B.1.8.11	**Deve essere garantita la realizzazione degli accessi vascolari e peritoneali nelle sale chirurgiche dei centri ospedalieri di riferimento, anche avvalendosi di collaborazioni esterne attraverso appositi protocolli**	
B.1.8.12	**Modalità standardizzate di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto di trattamento e del circuito di distribuzione e tracciabilità dei controlli chimici e batteriologici dell'acqua per dialisi**	

lista B1.8

	Testo	Applicabilità
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.1.8.13	**La sala è dotata di un sistema di condizionamento ambientale che garantisce un adeguato comfort**	dove non siano presente areazione e illuminazione naturale occorre garantire un ricambio d'aria di almeno 2 vol/h e U% tra 40 e 60%.
B.1.8.14	**Continuità dell'alimentazione elettrica**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.8.15	**Letto o poltrona bilancia per posto dialisi**	
B.1.8.16	**Un preparatore singolo automatico per posto dialisi, in single pass, provvisto di modulo per ultrafiltrazione controllata e delle normali sicurezze per monitor da dialisi**	
B.1.8.17	**Impianto di trattamento dell'acqua con demineralizzatore o con osmosi inversa**	

B1.9 - ATTIVITA' DI MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.9.1	**Locali per l'effettuazione di prestazioni sia individuali che di gruppo, se previste, adeguati allo svolgimento delle attività**	
B.1.9.2	**Box per attività di terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.9.3	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	
	un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio limitatamente alle discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia e ortopedia e traumatologia o discipline equipollenti	durante l'effettuazione delle attività svolte dai professionisti sanitari della riabilitazione non è necessaria la presenza costante del medico ad esclusione delle attività di riabilitazione cardiologica e respiratoria
	un professionista sanitario della riabilitazione, in possesso dei requisiti professionali inerenti la tipologia delle attività erogate nel presidio, per l'intero orario in cui viene svolta l'attività riabilitativa	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.9.4	**Attrezzature, risorse tecnologiche e dispositivi medici necessari allo svolgimento delle varie tipologie di prestazioni erogate per attività individuali e di gruppo**	
B.1.9.5	**Attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico**	

B1.10 – ODONTOIATRIA

Se eseguite prestazioni di chirurgia ambulatoriale devono essere previsti anche i requisiti indicati in B.1.7

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.10.1	**Locale/spazio per la decontaminazione/ disinfezione/ sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature, separato dal locale prestazioni e collocato in maniera adeguata rispetto alle funzioni, di superficie non inferiore a 2 mq**	se non affidato all'esterno
B.1.10.2	**Locale/spazio deposito rifiuti speciali separato dal locale prestazioni e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali, con areazione ed illuminazione naturale o, in mancanza, adeguato sistema di estrazione dell'aria**	
B.1.10.3	**Locale/spazio per la conservazione in sicurezza dei materiali utilizzati**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.10.4	**Deve essere garantita una unità infermieristica**	non obbligatorio per le prestazioni a bassa invasività. L'assistenza odontoiatrica può essere svolta da figure professionali con competenze specifiche.
REQUISITI IMPIANTISTICI		
	Per il locale/spazio decontaminazione/disinfezione/sterilizzazione dello strumentario:	
B.1.10.5	piano di lavoro per la fase "sporco"	
B.1.10.6	vasca di decontaminazione	
B.1.10.7	vasca per la sterilizzazione a freddo	
B.1.10.8	lavello dotato di comando di erogazione acqua non manuale	
B.1.10.9	vasca a ultrasuoni o lava ferri che garantisca il raggiungimento di almeno 60°	se non affidato all'esterno
B.1.10.10	piano di lavoro per la fase "pulito"	
B.1.10.11	termosigillatrice	se non utilizzate buste auto-sigillanti
B.1.10.12	autoclave tipo B con pompa per il vuoto frazionato conforme alle norme UNI EN preferibilmente dotata di stampante	se non affidato all'esterno
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.10.13	**"Riunito" odontoiatrico conforme alla normativa CE provvisto di:**	
	manipoli per turbina e micromotore in numero adeguato rispetto al carico di lavoro giornaliero al fine di garantire l'utilizzo sterile per ogni paziente e comunque dovranno essere disponibili almeno due set per ogni operatore	
	Impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità con espulsione all'esterno	
	Impianto di produzione aria compressa	

lista B1.10

	Testo	Applicabilità
B.1.10.14	**Strumentario per visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, stoccato in confezioni sterili e conservato in modo adeguato a garantire il mantenimento delle condizioni di sterilità**	
B.1.10.15	**Frigorifero, anche di tipo commerciale comune, per la conservazione dei componenti protesici e per i medicinali, dotato di termometro digitale a lettura esterna**	
B.1.10.16	**Mobile per la conservazione del materiale già sottoposto a sterilizzazione e mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici**	
B.1.10.17	**Mobile per lo stoccaggio del materiale d'uso non sterile**	
B.1.10.18	**Mobile per lo stoccaggio di farmaci e materiale sterile monouso in confezione industriale (materiale da sutura, strumenti chirurgici monouso)**	
B.1.10.19	**Apparecchiature di radiodiagnostica per uso odontoiatrico**	

lista B1.11

B1.11 - ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Sono individuati tre livelli di intervento di PMA distinti per complessità crescente:
LIVELLO 1 (specialistica ambulatoriale) non comporta il ricorso a interventi chirurgici né a procedure invasive e prevede l'effettuazione di tecniche di inseminazione in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla ed eventualmente la crioconservazione degli spermatozoi
LIVELLO 2 (chirurgia ambulatoriale) prevede interventi e procedure invasive, senza il ricorso ad anestesia generale, per l'effettuazione, oltre a quanto indicato per il livello 1, di prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro con trasferimento in utero degli embrioni, prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (prelievo percutaneo o biopsia testicolare ed iniezione intracitoplasmatica), sistema di crioconervazione/criopreservazione di gameti femminili e emaschili e di embrioni, banca di gameti ed embrioni
LIVELLO 3 (chirurgia ambulatoriale) che prevede l'utilizzo di procedure invasive con ricorso ad analgo-sedazione (cosciente e non) in respiro spontaneo ed assistito con ventilatore polmonare per l'effettuazione, oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2, del transfer di gameti o embrioni per via laparoscopica e/o biopsia embrionale e diagnosi genetica preimpianto e/o preservazione del tessuto ovarico.

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

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
	LIVELLO 1	
B.1.11.1	**Locale all'interno della struttura di PMA, distinto dalle attività ambulatoriali ma attiguo o contiguo, per la preparazione del liquido seminale**	
	LIVELLO 2 e 3	
	Zona preparazione personale addetto costituita da:	
B.1.11.2	uno spazio adibito a spogliatoio per il personale addetto, separato dal locale chirurgico	
B.1.11.3	servizi igienici per il personale	
B.1.11.4	**locale chirurgico**	
B.1.11.5	**Spazio-spogliatoio per il paziente, separato dal locale chirurgico**	
B.1.11.6	**Zona sosta per i pazienti post-intervento**	
B.1.11.7	**Deposito di materiale sterile e strumentario chirurgico con armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici ed armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso**	può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione/ricondizionamento e preparazione del personale
B.1.11.8	**Locale per visita o medicazione**	anche non contiguo
B.1.11.9	**Spazio per la sterilizzazione**	anche all'interno del locale chirurgico in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico
B.1.11.10	**Locale per l'esecuzione dei tempi biologici relativi alla seminologia**	
B.1.11.11	**Locale separato per effettuazione tempi biologici relativi alla processazione gameti femminili e maschili ed embriologia, attiguo o contiguo al locale chirurgico, con adeguato sistema di condizionamento e filtrazione aria**	
B.1.11.12	**Locale per crioconservazione dei gameti femminili e maschili, embrioni, tessuto ovarico o testicolare con caratteristiche conformi a quanto previsto dalle linee guida CNT**	
B.1.11.13	**Spazio dedicato alla biopsia embrionaria per diagnosi genetica preimpianto**	per il Livello 3
B.1.11.14	**Tutte le superfici devono essere ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato ed antisdrucciolo**	

lista B1.11

REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.11.15	**Il centro fornisce agli utenti documentazione informativa che indica modalità delle procedure, percentuali di successo, possibili rischi, effetti collaterali**	
B.1.11.16	**Deve essere identificato un medico specialista in ginecologia responsabile della struttura nel rispetto delle indicazioni vigenti**	
	Per strutture che effettuano interventi di LIVELLO 1	
B.1.11.17	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	
	un medico specializzato in ginecologia o disciplina equipollente dedicato od impegno prevalente	
	un medico specializzato in endocrinologia o urologia o discipline equipollenti con comprovata esperienza andrologica	
	un biologo o biotecnologo con documentata esperienza formativa e di training di almeno due anni nell'ambito delle tecniche di PMA	
	disponibilità di consulenza psicologica, genetica e endocrinologica	
B.1.11.18	**E' garantita almeno la presenza di un'unità infermieristica o ostetrica per l'intero orario di accesso alle prestazioni**	
	LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 1)	
B.1.11.19	**Dotazione di personale congrua al numero di cicli annui sia per personale di assistenza che per la dirigenza medica, deve essere assicurato:**	
	LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 2)	
B.1.11.20	**Dotazione di personale congrua al numero di cicli annui sia per personale di assistenza che per la dirigenza medica, deve essere assicurato:**	
	biologo o biotecnoloigo con competenze specifiche in biopsia embrionaria per diagnosi genetica preimpianto	per l'esecuzione di procedure di diagnosi pre-impianto è necessaria una formazione specifica documentata
REQUISITI IMPIANTISTICI		
	Il locale laboratorio e il locale chirurgico sono serviti:	
B.1.11.21	da gruppo elettrogeno	
B.1.11.22	**Continuità dell'alimentazione elettrica**	
	LIVELLO 3	
B.1.11.23	**Nel locale chirurgico è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	temperatura interna invernale e estiva compresa fra 20-24 °C	
	umidità relativa estiva ed invernale compresa fra 40-60% ottenuta con vapore	
	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h	
	filtraggio aria 99.97 %	
B.1.11.24	**Impianto di gas medicali ed impianto di aspirazione di gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia**	

lista B1.11

B.1.11.25	**Disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario**	
B.1.11.26	**Stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico, doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità**	
B.1.11.27	**Impianto di allarme per la segnalazione esaurimento gas medicali**	
B.1.11.28	**Per il locale laboratorio l'impianto di climatizzazione rispetta i parametri indicati in B1.1**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
	LIVELLO 1	
B.1.11.29	cappa biologica	
B.1.11.30	termostato	
B.1.11.31	centrifuga	
B.1.11.32	microscopio ottico a contrasto di fase	
B.1.11.33	pipettatrice	
B.1.11.34	ecografo con sonda vaginale	
B.1.11.35	apparecchio per dosaggio ormonali	in alternativa è garantito il collegamento funzionale con un laboratorio di riferimento
B.1.11.36	attrezzatura per valutazione e preparazione del liquido seminale	
B.1.11.37	frigorifero di tipo sanitario	
	LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 1)	
	In aggiunta a quanto indicato in B1.7 sono presenti:	
B.1.11.38	incubatori in rapporto ai volumi di attività ed alla tipologia di incubatore	se vengono eseguite procedure di diagnosi preimpianto deve essere previsto un incubatore o un'area di coltura dedicata
B.1.11.39	stereomicroscopio	
B.1.11.40	invertoscopio con applicato micromanipolatore	
B.1.11.41	strumentario per prelievo ovociti	
B.1.11.42	strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi	se eseguito prelievo percutaneo o biopsia testicolare
B.1.11.43	cappe a flusso laminare di classe A con prestazioni conformi alle indicazioni GMP	
	LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per il LIVELLO 2)	
B.1.11.44	Attrezzatura completa per laparoscopia	qualora il centro effettui questa procedura
B.1.11.45	Attrezzatura per biopsia embrionaria per diagnostica genetica	
B.1.11.46	Per la sala criobiologica deve essere assicurata la dotazione prevista dalle linee guida CNT	

B1.12 – MEDICINA DELLO SPORT

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

Le strutture che rilasciano certificazioni non agostiniche devono soddisfare i requisiti generali A e B

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.12.1	**Almeno due locali contigui per attività diagnostiche e strumentali**	
B.12.2	**La sala per l'esecuzione delle prestazioni deve essere di dimensioni adeguate a consentire il facile accesso ad almeno 2 operatori ed agevolarne il movimento in casi di manovre rianimatorie**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.12.3	**Medico specialista in medicina dello sport o disciplina equipollente**	
B.12.4	**Assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale, adeguatamente documentata, in relazione alle necessità del paziente**	
B.12.5	**Esiste un documento che definisce la tipologia dei soggetti e le manovre diagnostiche che richiedono la presenza di personale infermieristico e tecnico-assistenziale, rispettando i requisiti specifici previsti nelle sezioni di pertinenza**	
B.12.6	**E' garantita la consulenza specialistica in: cardiologia, neurologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, oftalmologia**	
B.12.7	**Modalità codificate per l'esecuzione delle prestazioni specialistiche e attività diagnostiche non effettuate direttamente nella struttura limitatamente a: prestazioni ORL in cabina silente, EEG, diagnostica chimico-clinica, prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno**	
B.12.8	**Protocolli di collaborazione con idonee strutture specialistiche esterne o studi medici per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente**	
B.12.9	**Protocolli d'intesa con le società sportive del territorio di competenza per la programmazione delle attività di certificazione**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
	Dotazioni minime:	
B.12.10	elettrocardiografo con almeno 3 canali dotato di monitor	
B.12.11	spirografo con boccagli monouso	
B.12.12	bilancia	
B.12.13	altimetro	
B.12.14	gradino per I.R.I (30 - 40 - 50 cm)	

lista B1.12

	Testo	Applicabilità
B.12.15	ottotipo luminoso	
B.12.16	**cicloergometro almeno a freno elettromagnetico**	
B.12.17	**ergometro a manovella o a rullo per disabili**	
B.12.18	**metronomo**	
B.12.19	**semaforo per accertamento del senso cromatico**	
B.12.20	**elettrocardiografo a 6 tracce con monitor idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali**	
B.12.21	**elettrocardiografo per elettrocardiografia dinamica completo di registratori e lettore**	
B.12.22	**ecocardiografo con sistema doppler**	
B.12.23	**holter pressorio.**	
	Per le strutture di tipo b oltre a quanto previsto per le strutture di tipo a:	
B.12.24	sistema di prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno o protocollo di collaborazione con struttura specialistica esterna	
B.12.25	Tread - mill e cicloergometro	
B.12.26	analizzatore rapido di lattacidemia su prelievo di sangue capillare	
B.12.27	analizzatore rapido di glicemia su prelievo di sangue capillare	
B.12.28	sistema di valutazione della percentuale di grasso corporeo	
B.12.29	**Dotazioni strumentali specifiche per le consulenze specialistiche se eseguite nella stessa sede**	
B.12.30	**Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui:**	
	defibrillatore semiautomatico	
	presidi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione	
	presidi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza, con particolare riguardo a farmaci cardiologici	
	presidi per la medicazione e il controllo delle emorragie	
	monitor multiparametrico	il requisito è soddisfatto in presenza di cardiomonitor e il monitor non deve essere nel carrello ma nella struttura

lista B1.12

	Testo	Applicabilità
	sfigmomanometro	
	pulsossimetro	

B1.13 – STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

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

Laboratorio di Genetica Medica – B1.13a

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.13a.1	**Locale per i prelievi**	anche in comune/condiviso con altri servizi
B.1.13a.2	**Consultorio genetico**	in comune/condiviso con SCGM, con gli altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
B.1.13a.3	**Spazio/locale per le attività amministrative**	in comune/condiviso con SCGM
B.1.13a.4	**Spazio/locale per l'archivio**	in comune/condiviso con SCGM
B.1.13a.5	**Locali/spazi per le diverse aree specializzate di attività, con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati ed un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche**	se il laboratorio effettua prestazioni di citogenetica
B.1.13a.6	**Locale per indagini microscopiche, attiguo ma separato dal precedente**	se il laboratorio effettua prestazioni di citogenetica
B.1.13a.7	**Locale per la "zona preamplificazione" per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione**	se il laboratorio effettua prestazioni di genetica molecolare nel caso di utilizzo esclusivo di tecnologie NGS PCR Free non è necessaria la separazione di spazi pre e post amplificazione
B.1.13a.8	**Locale per la "zona postamplificazione" in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti**	se il laboratorio effettua prestazioni di genetica molecolare nel caso di utilizzo esclusivo di tecnologie NGS PCR Free non è necessaria la separazione di spazi pre e post amplificazione
REQUISITI IMPIANTISTICI		
B.1.13a.9	**I locali laboratorio hanno un impianto di climatizzazione con le caratteristiche definite nel B1.1 ovvero rispettano i seguenti parametri:**	
	T = 20 – 26 °C	
	U% = 40 – 60%	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.13a.10	**Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti sono adeguati alla tipologia ed al volume delle analisi eseguite e rispondono agli standard CE, esiste una lista degli strumenti che definisce anche "critici" che devono essere presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti**	

lista B1.13

	Testo	Applicabilità
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.13a.11	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente:**	
	personale medico e biologo con specializzazione in genetica medica	
	tecnici di laboratorio	
B.1.13a.12	**E' assicurato l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo annuale del laboratorio che prevede la qualificazione del personale tecnico per gli specifici compiti assegnati**	
B.1.13a.13	**Modalità codificate per i seguenti processi organizzativi e informativi secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti per:**	
	accesso ai locali	
	conservazione, utilizzo e trasporto di campioni biologici	
	conservazione dei dati e dei campioni	
	trasferimento di dati genetici in formato elettronico	
	consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici	
	trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati	
	comunicazione e diffusione dei dati	
B.1.13a.14	**Accesso ai locali controllato mediante incaricati alla vigilanza o con strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici**	le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate
B.1.13a.15	**Modalità standardizzate e formalizzate per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici per garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei campioni**	
B.1.13a.16	**Modalità standardizzate per il trasporto condivise e sottoscritte dai soggetti di conferimento**	
B.1.13a.17	**Modalità standardizzate e formalizzate, sottoscritte da soggetti invianti e soggetti riceventi, per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale o con modalità «web application», mediante protocolli di comunicazione sicuri e che assicurano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, attestata da certificati digitali emessi, in conformità alle norme vigenti, da un'autorità di certificazione**	
B.1.13a.18	**Raccordo con i SCGM per l'invio alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico**	
B.1.13a.19	**Modalità standardizzate e formalizzate che definiscono i tempi massimi di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici per adempiere agli obblighi ed ai compiti previsti, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti**	

lista B1.13

	Testo	Applicabilità
B.1.13a.20	**Modalità standardizzate e formalizzate per la consultazione dei dati genetici informatizzati, previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici**	
B.1.13a.21	**Modalità standardizzate e formalizzate per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati che precludano a chiunque, anche ai soggetti autorizzati, l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità. In particolare vengono adottate le seguenti misure:**	
	tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo	
	trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati	
B.1.13a.22	**I dati genetici non sono comunicati e i campioni biologici non sono messi a disposizione di terzi**	i casi in cui sia indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei "provvedimenti del garante" vigenti sono definiti con apposite procedure
B.1.13a.23	**Catalogo delle prestazioni, costantemente aggiornato e conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio e disponibile per i soggetti richiedenti le prestazioni, che contiene:**	
	indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi)	
	unità di misura ove applicabili	
	intervalli di riferimento adottati e modalità di calcolo, ove applicabili	
	schema di controllo interno di qualità	
	RAPPORTI CON GLI UTENTI	
B.1.13a.24	**Sono disponibili informazioni per gli utenti che comprendono: elenco e tipologia delle prestazioni erogate, modalità di accesso e prenotazione, tempi di attesa, modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari, modalità per l'esecuzione del prelievo, modalità per la consegna dei risultati, contatti con il servizio**	
B.1.13a.25	**Modalità codificate per la comunicazione della diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone**	
B.1.13a.26	**La documentazione informativa contiene inoltre: l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite, i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici, l'esplicitazione del diritto dell'interessato ad opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi, l'esplicitazione del diritto dell'interessato di avvalersi della facoltà o meno di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed il trasferimento dei campioni**	
B.1.13a.27	**Consenso informato per ogni tipologia di esame, per le informazioni relative ai nascituri il consenso è rilasciato dalla madre, nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia paterna, è acquisito anche il consenso del padre**	
	ACQUISIZIONE SERVIZI	

lista B1.13

	Testo	Applicabilità
B.1.13a.28	**Modalità codificate per l'invio e la gestione dei casi da parte dei servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione che riportano:**	
	elenco dei centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico	
	procedure e protocolli per l'invio dei campioni	
	procedure distinte per l'invio di routine e per le urgenze	
	CONTROLLO DI QUALITA'	
B.1.13a.29	**Il laboratorio opera sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo e partecipa ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o internazionale, qualora disponibili**	
B.1.13a.30	**Sono definiti standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegate e la loro tracciabilità**	
B.1.13a.31	**Modalità standardizzate di refertazione che prevedono: data del test, numero identificativo del campione che ne permette l'individuazione in modo univoco, identificazione del soggetto esaminato, tecnica/tecniche impiegata/e, data della risposta, risultati del test e valori di riferimento (ove previsti), firma del dirigente responsabile dell'indagine e del responsabile della struttura. Tutte le informazioni sono direttamente correlate ai risultati del test utili ad una corretta consulenza genetica**	
B.1.13a.32	**Archivio digitale che comprende elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente ed in particolare:**	
	registri di attività	
	sommario dei risultati ottenuti	
	documentazione iconografica per le indagini citogenetiche	
	documentazione iconografica o membrane per le indagini di genetica molecolare	
	dati relativi ai test di controllo di qualità interno ed esterno	
	esiste una copia di backup dei dati informatizzati per minimizzare i rischi di perdita	
B.1.13a.33	**<**	per laboratori di tipizzazione tissutale

B1.13 – STRUTTURE DI GENETICA MEDICA

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

Servizio Clinico di Genetica Medica – B1.13b

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.13b.1	**Locale visita con aree funzionali distinte per visite pediatriche e degli adulti**	
B.1.13b.2	**Locale adibito a consultorio genetico in prossimità dell'ambulatorio arredato per favorire la comunicazione e consentire l'attività di educazione sanitaria rivolta al singolo e/o alla famiglie, di dimensioni sufficienti ad accogliere un nucleo familiare di 4-5 persone oltre agli operatori**	
B.1.13b.3	**Locale prelievi**	in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
B.1.13b.4	**Spazio/locale per le attività amministrative**	in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
B.1.13b.5	**Spazio/locale per l'archivio**	in comune/condiviso con altri servizi ambulatoriali o laboratoristici
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.13b.6	**Attrezzature per valutazione auxologica e antropometrica in età pediatrica e adulta**	
B.1.13b.7	**Attrezzatura per l'acquisizione di immagini**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.1.13b.8	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente:**	
	personale medico dedicato in possesso di specializzazione in genetica medica	
	personale infermieristico	
	disponibilità dello psicologo per la comunicazione e gestione del paziente almeno nella consulenza per patologie oncologiche, malattie genetiche ad esordio tardivo e, ove necessario, nei casi di diagnosi prenatale patologica	
	disponibilità di un mediatore linguistico culturale per la consulenza genetica rivolta alla popolazione straniera delle etnie più frequenti	
B.1.13b.9	**E' assicurato l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo annuale del laboratorio, che prevede la qualificazione del personale tecnico per gli specifici compiti assegnati**	
B.1.13b.10	**L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati alla vigilanza o con strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici**	le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate
B.1.13b.11	**Collegamento funzionale formalizzato con il laboratorio di Genetica Medica di riferimento**	

lista B1.13

	Testo	Applicabilità
B.1.13b.12	**Modalità standardizzate di conservazione dei dati e dei campioni, trasferimento di dati genetici in formato elettronico, consultazione dei dati genetici informatizzati, trattamento di dati genetici e di campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati, comunicazione e diffusione dei dati, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti**	
B.1.13b.13	**Modalità standardizzate per la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici tali da assicurare qualità, integrità, disponibilità e tracciabilità dei campioni. Le procedure per il trasporto sono condivise e sottoscritte dai soggetti di conferimento**	
B.1.13b.14	**Modalità standardizzate sottoscritte da soggetti invianti e soggetti riceventi per il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico con posta elettronica certificata, previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale o con modalità «web application», mediante protocolli di comunicazione sicuri e che assicurano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, attestata da certificati digitali emessi, in conformità alla normativa vigente, da un'autorità di certificazione**	
B.1.13b.15	**Modalità codificate per la definizione dei tempi massimi di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici, secondo le indicazioni contenute nei "Provvedimenti del Garante" vigenti**	
B.1.13b.16	**Modalità codificate per la consultazione dei dati genetici informatizzati che prevedono l' adozione di sistemi adeguati di autenticazione nel rispetto della normativa vigente**	
B.1.13b.17	**Modalità standardizzate per il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati che non consentono l'identificazione degli interessati se non in caso di documentata e motivata necessità. In particolare vengono adottate le seguenti misure**:	
	tecniche di cifratura o utilizzo di codici identificativi o di altre soluzioni appropriate allo scopo	
	trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali laddove gli elenchi, i registri o le banche dati contengano anche informazioni riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati	
B.1.13b.18	**Modalità codificate per la gestione delle liste di attesa differenziate, quando necessario, tra primi accessi, follow-up e accessi di nuovi componenti di nuclei famigliari già seguiti ed il monitoraggio dei tempi di attesa**	
B.1.13b.19	**Modalità standardizzate per l'esecuzione delle prestazioni che contengono i criteri di appropriatezza della richiesta e prevedono sistemi di monitoraggio**	
B.1.13b.20	**Modalità standardizzate per la regolamentazione dei casi in cui è indispensabile comunicare o diffondere i dati per il perseguimento delle finalità indicate nei "provvedimenti del garante" vigenti**	

lista B1.13

	Testo	Applicabilità
	RAPPORTI CON GLI UTENTI	
B.1.13b.21	**Al momento dell'accesso al servizio l'utente riceve informazioni scritte sul trattamento dati nel rispetto della vigente legislazione sulla privacy e l'avvenuta consegna è tracciata**	
B.1.13b.22	**Il consenso informato è previsto per ogni tipologia di esame, per le informazioni relative ai nascituri il consenso è rilasciato dalla gestante, nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo**	
B.1.13b.23	**Modalità codificate per la comunicazione di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone**	
	E' disponibile documentazione informativa per gli utenti che descrive:	
	patologie trattate	
	tipologia delle prestazioni	
	modalità di accesso	
	tempi di attesa	
	possibilità di eseguire prestazioni urgenti	
	modalità per la consegna dei risultati	
	indirizzo, numeri telefonici, indicazione del responsabile e dei referenti dei vari settori	
	modalità di assistenza agli utenti	
	diritti tutelati	

B1.14 – STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Servizi Trasfusionali – B1.14a

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.14a.1	**Il Servizio Trasfusionale dispone di locali idonei all'uso previsto che consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, contengono il rischio di errori e minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione**	
B.1.14a.2	**L'idoneità dei locali è garantita prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari, a seguito di modifiche rilevanti**	
	Sono presenti almeno:	
B.1.14a.2	area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	
B.1.14a.3	locale destinato al colloquio ed alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, che garantisce il diritto del donatore alla privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	
B.1.14a.4	locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	
B.1.14a.5	area destinata al riposo/ristoro post-donazione	
B.1.14a.6	area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consente lo stoccaggio differenziato degli emocomponenti in base a tipologia e stato (es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (es. unità ad uso autologo)	
B.1.14a.7	area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti	
B.1.14a.8	area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato. Viene periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente	
B.1.14a.9	area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza accessibile solo a personale autorizzato	
B.1.14a.10	area destinata a deposito temporaneo sicuro: dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	
B.1.14a.11	area di attesa, locale per la valutazione clinica dei pazienti e locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici	se il Servizio Trasfusionale eroga prestazioni cliniche di medicina trasfusionale
B.1.14a.12	servizi igienici per gli utenti distinti dal personale	
B.1.14a.13	**Se il Servizio Trasfusionale svolge attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.14a.14	**Dispositivi di prelievo conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche**	
B.1.14a.15	**Sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica (quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto)**	

lista B1.14

B.1.14a.16	**Lettini o poltrone da prelievo utilizzati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche che garantiscono le manovre di primo soccorso**	
B.1.14a.17	**Apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione in numero tale da garantire il *back-up***	
B.1.14a.18	**Bilance automatizzate basculanti per la raccolta del sangue intero che garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e rilevano almeno il volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo**	e' disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva
B.1.14a.19	**Separatori cellulari per le attività di aferesi produttiva dotati di caratteristiche prestazionali che garantiscono: il massimo grado di sicurezza per il donatore, la qualità dei prodotti finali, il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente**	
B.1.14a.20	**Dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente**	
B.1.14a.21	**Sistemi di saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta ed in fase di produzione degli emocomponenti**	
B.1.14a.22	**Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici sono disponibili: almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo dell'accelerazione e della velocità di centrifugazione, sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, che garantiscono almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti**	
B.1.14a.23	**Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate: di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite, di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale incaricato**	
B.1.14a.24	**Apparecchiature o sistemi per il trasporto del sangue e degli emocomponenti che garantiscono l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite**	
B.1.14a.25	**Almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto che garantisce la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti**	
B.1.14a.26	**Almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25°C o inferiore**	
B.1.14a.27	**Almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma che garantisce lo scongelamento a temperatura controllata**	
B.1.14a.28	**Almeno un sistema di connessione sterile per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso con procedure di connessione sterile convalidate, e periodicamente riconvalidate, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati**	
B.1.14a.29	**Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali che garantiscono un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, le apparecchiature soddisfano gli standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate**	

B.1.14a.30	**Se il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
B.1.14a.31	**E' presente una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità**	
B.1.14a.32	**Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti**	
B.1.14a.33	**Sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate, eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata**	
B.1.14a.34	**Sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti**	
B.1.14a.35	**Cartella del donatore compilata per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente**	
	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	
B.1.14a.36	**Responsabile designato dall'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale, conformemente alla normativa vigente**	
B.1.14a.37	**Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche ed esistono procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze**	
	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE	
B.1.14a.38	**Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, sono qualificate, nell'ambito di procedure convalidate: prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti, a fronte di modifiche rilevanti**	
B.1.14a.39	**Sono definite e attivate appropriate modalità standardizzate e formalizzate per:**	
	gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti	
	gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche e piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti	
	attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature e la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto	
	gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio	

lista B1.14

B.1.14a.40	**I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità, sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti**	
B.1.14a.41	**Manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio**	
B.1.14a.42	**Sono adottati meccanismi che prevengono usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente**	
B.1.14a.43	**Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio**	
B.1.14a.44	**Modalità standardizzate per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili**	
	GESTIONE DEI MATERIALI	
B.1.14a.45	**I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto: provengono da fornitori autorizzati, rispondono alla normativa vigente, sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto**	
B.1.14a.46	**Sono disponibili modalità standardizzate formalizzate per:**	
	verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate	
	segregazione dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	
	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici	
B.1.14a.47	**I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative**	
	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	
B.1.14a.48	**Sono disponibili presso il Servizio Trasfusionale accordi formalizzati o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale, quali convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati**	
B.1.14a.49	**Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale in particolare:**	
	raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche	
	trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche	
	test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori	
	test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test	
	attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse	

	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	
B.1.14a.50	**Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:**	
	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	
	deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme	
	incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche	
	reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche	
	eventi indesiderati evitati (*near miss*)	
B.1.14a.51	**Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità ed alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, sono documentate**	
B.1.14a.52	**Procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche. Tali procedure definiscono: le relative responsabilità, le misure da adottare allo scopo di identificare il donatore coinvolto, rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore, informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio**	
B.1.14a.53	**Procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti**	
B.1.14a.54	**Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati**	
B.1.14a.55	**E' individuato dal responsabile del Servizio Trasfusionale un Referente per l'Emovigilanza tra i medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale**	
B.1.14a.56	**Sistema che garantisce l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di: deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno**	
B.1.14a.57	**Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità su tutte le fasi operative, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati**	
B.1.14a.58	**La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai le revisioni hanno lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive prodotti e alle attività svolte**	
	SISTEMA INFORMATIVO	
B.1.14a.59	**Il Servizio Trasfusionale garantisce la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate. Tale raccolta è conforme alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale**	
B.1.14a.60	**Documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione**	
	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI	
B.1.14a.61	**Criteri e modalità documentate per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti, definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale**	

lista B1.14

	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	
B.1.14a.62	**Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito: alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, alle malattie infettive trasmissibili,ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore**	
	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI	
B.1.14a.63	**Linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente: criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti, modalità di svolgimento delle procedure di selezione**	
B.1.14a.64	**Linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente per: gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti, i controlli periodici a tutela della salute del donatore**	
B.1.14a.65	**Sono documentati: gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione, i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti**	
B.1.14a.66	**E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti**	
B.1.14a.67	**Consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente acquisito prima della donazione**	
B.1.14a.68	**Modalità standardizzate formalizzate per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione tali procedure fanno particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva**	
B.1.14a.69	**Modalità standardizzate formalizzate per la gestione del donatore non idoneo, l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione, su donatori coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione,** su donatori coinvolti **in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi**	
	SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)	
B.1.14a.70	**Linee guida/protocolli scritti, che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di cellule staminale emopoietiche (CSE) conformi alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate**	
B.1.14a.71	**Documentazione degli accertamenti diagnostici pre-donazione e giudizio finale di idoneità alla donazione di CSE firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietiche interessate**	
B.1.14a.72	**Consenso informato del donatore alla donazione di CSE acquisito prima della donazione, in conformità alla normativa vigente in relazione a: destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate), comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (es. donatore familiare), alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilizzazione di CSE**	
B.1.14a.73	**Procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate**	
B.1.14a.74	**Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani**	

	RACCOLTA SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE	
B.1.14a.75	**Modalità standardizzate formalizzate per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, conformi alla normativa vigente, garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti, garantiscono la sicurezza dei donatori e degli operatori. In particolare per: la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione, l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo, la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche, la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura, l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria, l'effettuazione della raccolta allogenica o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche, il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente, il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni, la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta, l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente, l'identificazione documentata**	
B.1.14a.76	**Identificazione con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente del Servizio Trasfusionale e delle eventuali articolazioni organizzative presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti**	
B.1.14a.77	**Sistema di identificazione ed etichettatura che assicura: l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione, il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore**	
B.1.14a.78	**Almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale durante la procedura di donazione, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate**	
	REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITA' DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE	
B.1.14a.79	**Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate prevedono specificatamente l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse**	
B.1.14a.80	**Protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate che definiscono:**	
	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta	
	livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori	
	modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti	
	modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte	
	attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire	
	modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti	
	flussi informativi previsti	
B.1.14a.81	**Modalità standardizzate e formalizzate per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive**	

lista B1.14

	LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI	
B.1.14a.82	**Tutto il sangue intero allogenico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti eventuali deviazioni sono documentate e motivate**	
B.1.14a.83	**Modalità standardizzate per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate, riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo**	
B.1.14a.84	**La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati**	
B.1.14a.85	**Modalità standardizzate per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.)**	
B.1.14a.86	**Modalità standardizzate e formalizzate per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate, riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo**	
B.1.14a.87	**Modalità standardizzate e formalizzate per le attività, ove applicabili, di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate, riconvalidate ad intervalli periodici ed a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo**	
B.1.14a.88	**Modalità standardizzate e formalizzate per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti è statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti**	
B.1.14a.89	**Modalità standardizzate e formalizzate che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente**	
B.1.14a.90	**Le modalità di effettuazione dei test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate, convalidate prima della loro introduzione, riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti e definiscono:**	
	la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento	
	la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi	
	la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel follow up clinico	
	misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria, tali prodotti sono immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento	
B.1.14a.91	**La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici è effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale**	
B.1.14a.92	**Modalità standardizzate e formalizzate per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedono specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante**	
B.1.14a.93	**Modalità standardizzate e formalizzate che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogenici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente**	
B.1.14a.94	**Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente e conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate**	

B.1.14a.95	**Registrazioni dell'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente**	
B.1.14a.96	**Tutte le unità di sangue e di emocomponenti sono validate da dirigenti specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale**	
B.1.14a.97	**Controllo oggettivo informatizzato sistematico su tutte le unità di sangue e di emocomponenti validate della corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione**	le unità di emocomponenti che non hanno superato tale controllo non sono assegnate, consegnate o distribuite
B.1.14a.98	**Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani**	
	ETICHETTATURA	
B.1.14a.99	**Sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali che assicura la presenza delle informazioni necessarie alla loro identificazione previste dalla normativa vigente**	
B.1.14a.100	**Le etichette sono generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità, risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente**	
B.1.14a.101	**L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE è conforme alle prescrizioni della normativa vigente**	
B.1.14a.102	**L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori garantisce l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati**	
B.1.14a.103	**Le etichette utilizzate sono idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente**	
B.1.14a.104	**L'etichettatura è effettuata con modalità ed in ambienti che minimizzano il rischio di scambi ed errori**	
	ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI	
B.1.14a.105	**Documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale approvati e diffusi dal Comitato per il buon uso del sangue secondo quanto definito dalla normativa vigente, che definiscono le modalità e/o i criteri:**	
	con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale	
	per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza	
	per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni	
	per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale	
	per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti	
	per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture	
	per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità	
	per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse	
	per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (near miss), correlati al percorso trasfusionale	
	per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti	

lista B1.14

B.1.14a.106	**Raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria**	
B.1.14a.107	**Modalità standardizzate e formalizzate per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate ed in particolare per:**	
	valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali	
	selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza	
	scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente	
	attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata	
	gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione	
	gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e near miss ricevute	
	assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico	
	assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile	
B.1.14a.108	**Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti H24**	
B.1.14a.109	**Documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale**	
B.1.14a.110	**Modalità standardizzate e formalizzate conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma**	
B.1.14a.111	**Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti**	
	CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI	
B.1.14a.112	**Modalità standardizzate e formalizzate per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati che garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti, durante l'intero periodo di stoccaggio, la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente che definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità**	
B.1.14a.113	**Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici sono conservate separatamente**	
	RINTRACCIABILITA'	
B.1.14a.114	**Sistema di rintracciabilità che consente di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche**	
B.1.14a.115	**Rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente**	

B1.14 – STRUTTURE DI MEDICINA TRASFUSIONALE

Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti – B1.14b

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.1.14b.1	**L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali idonei all'uso previsto che consentono lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico contengono il rischio di errori, minimizzano il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione**	i locali e gli spazi dell'unità di raccolta, data la peculiaretà di tempi e modalità di utilizzo, possono essere destinati in giorni diversi ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare
B.1.14b.2	**Nelle Unità di Raccolta fissa è garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari, a seguito di modifiche rilevanti**	
	Sono presenti almeno:	
B.1.14b.2	area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	
B.1.14b.3	locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione che garantisce il diritto del donatore alla privacy e la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	
B.1.14b.4	locale destinato alla raccolta di sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle Modalità standardizzate e formalizzate di raccolta	
B.1.14b.5	area destinata al riposo/ristoro post-donazione	
B.1.14b.6	area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare	
B.1.14b.7	area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati,	
B.1.14b.8	servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie	
	UNITA' DI RACCOLTA MOBILI	
B.1.14b.9	**Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni e caratteristiche adeguate per lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, contenere il rischio di errori, minimizzare il rischio di contaminazioni con operazioni di pulizia e manutenzione**	
B.1.14b.10	**Nelle Unità di Raccolta mobili è garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari, a seguito di modifiche rilevanti**	
	Deve contenere almeno:	
B.1.14b.11	area di accettazione	
B.1.14b.12	locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore che garantisce il diritto del donatore alla privacy e la confidenzialità necessaria	
B.1.14b.13	area destinata alla raccolta di sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi è strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle Modalità standardizzate e formalizzate di raccolta	

B.1.14b.14	spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare	
B.1.14b.15	spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	
B.1.14b.16	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione	
B.1.14b.17	adeguata alimentazione elettrica	
B.1.14b.18	lavabo per il lavaggio delle mani	
B.1.14b.19	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce	
B.1.14b.20	**Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni per l'attesa ed il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.1.14b.21	**Sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti**	
B.1.14b.22	**Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica (quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto)**	
B.1.14b.23	**I lettini o poltrone da prelievo utilizzati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti garantiscono le basilari manovre di primo soccorso**	
B.1.14b.24	**Il numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione è tale da garantire il *back-up***	
B.1.14b.25	**Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti che garantiscono la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante**	e' disponibile una bilancia automatizzata per ogni postazione attiva
B.1.14b.26	**Per le attività di aferesi produttiva sono utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali che garantiscono il massimo grado di sicurezza per il donatore, la qualità dei prodotti finali, il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente**	
B.1.14b.27	**E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente**	
B.1.14b.28	**Sistemi per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta**	
B.1.14b.29	**Apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce**	
B.1.14b.30	**Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate:**	
	di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite	
	di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato	
B.1.14b.31	**Dispositivi per il trasporto del sangue e degli emocomponenti che garantiscono l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce**	
B.1.14b.32	**Tutte le dotazioni tecnologiche sono conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce**	

REQUISITI ORGANIZZATIVI		
	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'	
B.1.14b.33	**Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce**	
B.1.14b.34	**Funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, cui viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità**	
B.1.14b.35	**Modalità standardizzate per la conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti, secondo le specifiche e le indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce sono convalidate prima di essere introdotte,riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti**	
B.1.14b.36	**Sistema di gestione e controllo della documentazione che garantisce la disponibilità di Modalità standardizzate e formalizzate e specifiche aggiornate, eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata**	
B.1.14b.37	**Sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti che garantisce la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri definiti dalle normative vigenti**	
B.1.14b.38	**Cartella del donatore compilata, per ogni donatore di sangue ed emocomponenti, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente**	
	PERSONALE E ORGANIZZAZIONE	
B.1.14b.39	**Responsabile dell'Unità di Raccolta, designato dall'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività, conformemente alla normativa vigente, il cui nominativo è comunicato alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce**	
B.1.14b.40	**Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti**	
B.1.14b.41	**Modalità standardizzate e formalizzate per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze**	
B.1.14b.42	**Il possesso della qualifica e delle competenze richieste è verificato e formalmente attestato dalla persona responsabile dell'Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, per ogni singolo operatore**	
B.1.14b.43	**Istruzioni scritte con le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività**	
B.1.14b.44	**Sono garantite mediante specifici percorsi formativi le competenze tecnico professionali per il personale medico ed infermieristico addetto alle attività di raccolta del sangue ed emocomponenti derivati previste dall'Accordo della Conferenza Stato Regioni 25 luglio 2016**	
	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE	
B.1.14b.45	**Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti sono qualificate nell'ambito di Modalità standardizzate e formalizzate convalidate, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti, a fronte di modifiche rilevanti**	
B.1.14b.46	**Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo**	
B.1.14b.47	**Sistemi gestionali informatici (hardware, software, Modalità standardizzate e formalizzate di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, convalidati prima dell'uso e sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità e periodicamente a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti**	

B.1.14b.48	**Manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti**	
B.1.14b.49	**Sono adottati meccanismi che prevengono usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente**	
B.1.14b.50	**Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisti, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio**	
B.1.14b.51	**Modalità standardizzate e formalizzate per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili**	
	GESTIONE DEI MATERIALI	
B.1.14b.52	**I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto provengono da fornitori autorizzati, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente, sono qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto**	
	Modalità standardizzate e formalizzate per le attività di:	
B.1.14b.53	verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle attività	
B.1.14b.54	segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	
B.1.14b.55	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici	
B.1.14b.56	**I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative**	
	ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI	
B.1.14b.57	**Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate consentite dalla normativa vigente**	
	VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	
B.1.14b.58	**Modalità standardizzate e formalizzate scritte per la gestione di:**	
	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	
	incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	
	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	
	eventi indesiderati evitati (*near miss*)	
B.1.14b.59	**Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso**	
B.1.14b.60	**Sistema che garantisce l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno**	
B.1.14b.61	**Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità per verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle Modalità standardizzate e formalizzate definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati**	
B.1.14b.62	**Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte per individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive**	

	SISTEMA INFORMATIVO		
B.1.14b.53	**Sistema informativo dell'Unità di Raccolta che assicura la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento, conformemente alla normativa vigente di tutti i dati e le informazioni di pertinenza, di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso**		
	REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO		
B.1.14b.54	**Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata prevedono che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce**		
B.1.14b.55	**L'Unità di Raccolta ha acquisito dal Servizio Trasfusionale di riferimento modalità standardizzate e formalizzate che descrivono:**		
	qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta		
	livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori		
	modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti		
	modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte		
	attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire		
	modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta		
	modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti		
	flussi informativi previsti		
	PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI		
B.1.14b.56	**L'unità di Raccolta fissa e mobile effettua la propria attività seguendo la programmazione concordata con il servizio trasfusionale e approvata dal centro regionale sangue con cadenza almeno annuale**		
B.1.14b.57	**Documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta i documenti sono definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale**		
	SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE		
B.1.14b.58	**Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti, alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, alle malattie infettive trasmissibili, ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore**		
	SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI		
B.1.14b.59	**Linee guida/protocolli scritti che definiscono, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti, modalità di svolgimento delle Modalità standardizzate e formalizzate di selezione**		
B.1.14b.70	**Il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti è identificabile**		
B.1.14b.71	**Consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente acquisito prima della donazione**		

B.1.14b.72	**Linee guida/protocolli scritti definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti, i controlli periodici a tutela della salute del donatore**	
B.1.14b.73	**Sono sistematicamente documentati: gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti**	
B.1.14b.74	**Modalità standardizzate e formalizzate per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione, dell'esclusione definitiva**	se gli accordi con il servizio trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'unità di raccolta
B.1.14b.75	**Sono disponibili Modalità standardizzate e formalizzate scritte per la gestione del donatore non idoneo**	
B.1.14b.76	**L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi**	
	RACCOLTA SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE	
B.1.14b.77	**Modalità standardizzate e formalizzate scritte per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti conformi alla normativa vigente, definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento,che garantiscono la qualità e la sicurezza dei prodotti e la sicurezza dei donatori e degli operatori In particolare, ed in particolare:**	
	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	
	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo	
	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti	
	l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti	
	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le Modalità standardizzate e formalizzate di raccolta	
	leodalità di conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	
	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	
	la registrazione dei dati relativi a tutte le Modalità standardizzate e formalizzate di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate	
B.1.14b.78	**L'Unità di Raccolta e le eventuali articolazioni organizzative sono identificata con un codice univoco correlato ad ogni unità di sangue o emocomponenti raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento**	
B.1.14b.79	**Sistema di identificazione ed etichettatura utilizzato, secondo le indicazioni fornite dal servizio Trasfusionale di riferimento, che assicura:**	
	identificazione univoca di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione	
	collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	
B.1.14b.80	**Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate**	

	CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI	
B.1.14b.81	**Modalità standardizzate e formalizzate scritte per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti per garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative del sangue e degli emocomponenti e la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente che definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità**	
	RINTRACCIABILITA'	
B.1.14b.82	**L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate Modalità standardizzate e formalizzate di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente**	

lista B1.15

B1.15 MEDICINA IPERBARICA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B1.15.1	**locale che può ospitare una o più camere iperbariche e che garantisca la possibilità di ispezione esterna, ispezione interna tramite uno o più oblò e impianto video**	
B1.15.2	**area di alloggio camera iperbarica**	
B1.15.3	**locale/spazio per posizionamento della consolle di comando e la localizzazione del personale tecnico e sanitario adibito alla conduzione e al controllo della seduta terapeutica ed al funzionamento della/delle camere iperbariche**	
B1.15.4	**locale tecnico non accessibile agli utenti**	
B1.15.5	**area/aree tecniche per il sistema di produzione e stoccaggio di aria compressa e gas medicali.**	
B1.15.6	**locale/spazio per la refertazione**	
B1.15.7	**locale/spazio medicazioni**	
B1.15.8	**locale/spazio per la gestione del paziente critico e delle emergenze mediche**	
B1.15.9	**camera iperbarica accessibile a utenti deambulanti e barellati**	
B1.15.10	**porte di accesso alla Camara Iperbarica di tipo tagliafuoco.**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B1.15.11	**In caso di trattamento di patologie urgenti/emergenti operatività H24.**	
B1.15.12	**Dotazione di personale adeguatamente formato secondo quanto indicato dalle linee guida e congrua al volume di attività. Durante l'intero orario delle prestazioni deve essere presente almeno:**	
	un medico con formazione specifica in medicina iperbarica.	
	un operatore tecnico	
	infermiere	
B1.15.13	**E' prevista una procedura per la gestione delle emergenze mediche**	
B1.15.14	**E' prevista una procedura per l'ingresso in sicurezza dei pazienti all'interno della camera iperbarica.**	

REQUISITI IMPIANTISTICI		
B1.15.15	**Continuità dell'alimentazione elettrica**	
B1.15.16	**Le valvole degli impianti di distribuzione dell'ossigeno alla consolle o alla camera iperbarica (o altri gas respiratori) sono tutte del volantino per l'alta pressione.**	
B1.15.17	**E' prevista la possibilità di analisi periodica dell'aria compressa tramite apposito sistema al fine di definire eventuali indicazioni per la manutenzione.**	
B1.15.18	**La ventilazione della camera deve prevedere un ricambio di aria di almeno 20 l/min per singolo paziente per lavaggio**	
B1.15.19	**Devono essere presenti delle sonde in camera con rilevatori indipendenti per la rilevazione della % di ossigeno nell'ambiente pressurizzato, associate ad opportuno doppio sistema di segnalazione in consolle. Deve essere inoltre presente un sistema automatico di commutazione in maschera dell'ossigeno con aria sintetica in caso di improvviso aumento della % di ossigeno nell'ambiente secondo le attuali norme di prevenzione degli incendi in camera**	
B1.15.20	**Devono essere presenti set-point per l'allarme di concentrazioni di ossigeno a cui può seguire blocco dell'erogazione dell'ossigeno in maschera e immediata erogazione di aria.**	
B1.15.21	**Devono essere presenti sistemi per la comunicazione interno/esterno e**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B1.15.22	**Sono disponibili sistemi di respirazione, in accordo con le normative vigenti, per gli operatori da utilizzare in caso di incendio, tali da permettere la permanenza alla consolle in caso di emergenza (es. incendio)**	
B1.15.23	**All'interno della Camera Iperbarica deve essere previsto l'utilizzo di sistemi compatibili per la ventilazione meccanica dei pazienti, monitoraggio multiparametrico, sistema di aspirazione (con eventuale riferimento a specifiche normative o indicazioni regionali)**	
B1.15.24	**All'interno della Camera Iperbarica deve essere prevista la presenza di un Kit removibile di primo soccorso che garantisca, al minimo, la ventilazione manuale del paziente e il soccorso di base (con eventuale riferimento a specifiche normative o indicazioni regionali)**	

lista B2.1

B2.1 _ STRUTTURE AMBULATORIALI DI RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE

Le attività di recupero e riabilitazione funzionale si differenziano da quelle erogate nelle strutture ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione B1_9 per la globalità del trattamento sulla disabilità che richiede un contestuale apporto multidisciplinare clinico riabilitativo. Sono rivolte a pazienti che presentano condizioni di disabilità, anche transitoria, di tipo segmentario o globale, conseguenti a patologie invalidanti in condizioni cliniche stabilizzate.

Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazione definiti da B1._1 a B1._12

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.2.1.1	**Completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità mediante l'assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso, gli spostamenti dentro la struttura, l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi**	
B.2.1.2	**La struttura è dotata di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività coerenti con i programmi di recupero e riabilitazione, in particolare:**	
B.2.1.3	aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività di gruppo (palestre) statiche e dinamiche	
B.2.1.4	aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, cardiologiche, ecc.)	
B.2.1.5	box (o stanze di dimensioni contenute) per terapie fisiche strumentali e manuali individuali	
B.2.1.6	area attrezzata per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi comunicativi/cognitivi	
B.2.1.7	ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate	
B.2.1.8	spogliatoi per i pazienti	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.2.1.9	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	
	un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta	la presenza costante del medico non è necessaria durante l'effettuazione delle attività svolte dai professionisti sanitari della riabilitazione salvo diverse condizioni cliniche definite nel progetto riabilitativo
	professionisti sanitari della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività presenti per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
	assistenza infermieristica e tecnico-assistenziale in relazione alle necessità del paziente	

lista B2.1

	Testo	Applicabilità
	l'équipe del centro si avvale, in relazione alle necessità dello specifico progetto riabilitativo, di altre figure professionali: psicologo,dietista, assistente sociale, educatore	
B.2.1.10	**Per ogni singolo paziente l'equipe multiprofessionale effettua la valutazione iniziale globale per la definizione del Progetto Riabilitativo Individuale, comprendente uno o più programmi terapeutici, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità.**	
B.2.1.11	**Le prestazioni ambulatoriali sono erogate in forma individuale, a piccoli gruppi, a domicilio, in extramurale**	
B.2.1.12	**Le attività del centro ambulatoriale sono organizzate su 6 ore giornaliere per almeno 5 giorni alla settimana**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.2.1.13	**Attrezzature e dispositivi per la valutazione del funzionamento e disabilità di pertinenza riabilitativa**	
B.2.1.14	**Dispositivi necessari e risorse tecnologiche per lo svolgimento di prestazioni da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali della riabilitazione**	
B.2.1.15	**Attrezzature e presidi, comprese attrezzature elettromedicali, in relazione all'attività riabilitativa per attività individuali e/o di gruppo in ambienti dedicati.**	
B.2.1.16	**Monitor multiparametrico**	

lista B2.2

B2.2 - CENTRO DI SALUTE MENTALE

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

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.2.2.1	**L'organizzazione degli spazi deve essere tale da garantire le esigenze di riservatezza e di sicurezza**	
B.2.2.2	spazio per custodia effetti personali degli operatori sanitari	
B.2.2.3	locale per accoglienza utenti, segreteria informazioni	
B.2.2.4	locali per attività diagnostiche, terapeutiche e socioassistenziali	
B.2.2.5	medicheria	
B.2.2.6	locale per riunioni e attività di gruppo e accoglienza strutturata	
B.2.2.7	spazio / locale archivio	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.2.2.8	**Cartella socio-sanitaria integrata individuale ed eventuale progetto terapeutico - riabilitativo individualizzato**	
B.2.2.9	**Per tutto l'orario di apertura è presente personale medico ed infermieristico e assicurata la presenza programmata di assistenti sociali, psicologi, tecnici della riabilitazione psichiatrica, educatori professionali e personale amministrativo**	
B.2.2.10	**Il CSM assicura per non meno di 12 ore al giorno, per 6 giorni alla settimana: l'accoglienza della domanda, l'organizzazione dell'attività territoriale, l'intervento in condizioni di emergenza/urgenza**	
B.2.2.11	**In altre fasce orarie dei giorni feriali e nei giorni festivi il CSM assicura la risposta su chiamata all'emergenza e l'assistenza programmata**	

lista B2.2

	Testo	Applicabilità
B.2.2.12	**Devono essere assicurati, attraverso protocolli scritti, il collegamento e la collaborazione per la continuità terapeutica con le seguenti strutture:**	
	dipartimento di Emergenza-Urgenza	
	medici di medicina generale e pediatri di libera scelta	
	SERD (servizio dipendenze)	
	neuropsichiatria infantile	
	attività consultoriali	
	servizi di assistenza e strutture residenziali per disabili e anziani	
B.2.2.13	**E' assicurata, attraverso protocolli scritti, l'attività di consulenza rivolta ai pazienti ricoverati in reparti ospedalieri, in strutture socio sanitarie, nel carcere e nelle strutture di cui al D1.5 (REMS)**	

lista B2.3

B2.3 - CONSULTORIO FAMILIARE

Il consultorio assicura un'offerta attiva di servizi di prevenzione, educazione, assistenza e follow up; è caratterizzato dalla prossimità al cittadino,elevata capacità di accoglienza e bassa soglia d'accesso per offrire consultazione esperta, orientamento e supporto in particolare per le scelte inerenti la vita e la salute sessuale e riproduttiva, sostenendo e accompagnando le persone nei percorsi assistenziali che da queste scelte discendono. Presso il setting consultoriale vengono assicurate le risposte appropriate previste da specifici percorsi: percorso nascita, percorso diagnosi prenatale, percorso contraccezione e procreazione responsabile percorso interruzione volontaria di gravidanza, percorso sessualità, percorso infertilità e sterilità individuale e di coppia, percorso genitorialità e famiglia, percorso mamma segreta, percorsi per la promozione del benessere in età adolescenziale e di contrasto al disagio, percorso disturbi relazionali in età adolescenziale, percorso disturbi del comportamento alimentare, percorso menopausa, percorso prevenzione oncologica, percorso prevenzione e cura malattie sessualmente trasmesse (MST), percorso violenza di genere e Codice Rosa, percorso abuso e maltrattamento, percorso affido e adozione.

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.2.3.1	**I locali sono differenziati in base alla tipologia del Consultorio. Il numero degli ambulatori e dei locali è correlato al numero degli operatori e alle attività effettuate, nonché ai dati di afflusso.**	
B.2.3.2	**Area di attesa di dimensioni adeguata alle caratteristiche dell'utenza sia in termini di numerosità che di tipologia**	nel caso in cui i consultori siano collocati in una più ampia struttura sanitaria (es. casa della salute) tali locali possono essere comuni
B.2.3.3	**Locale/spazio per accoglienza utenti, segreteria, informazione**	nel caso in cui i consultori siano collocati in una più ampia struttura sanitaria (es. casa della salute) tali locali possono essere ricompresi nelle aree comuni di servizi trasversali
B.2.3.4	**Locale per consulenza psicologica, diagnostica e terapeutica**	possono essere anche locali pluriuso in tal caso deve essere adeguatamente regolamentate le modalità di utilizzo
B.2.3.5	**Locale per consulenza sociale**	
B.2.3.6	**Ambulatorio per attività ostetrico-ginecologiche, pediatriche etc.**	
B.2.3.7	**Locale/spazio ad uso polifunzionali (riunioni, attività educative di gruppo ecc.)**	Può essere in comune tra più consultori collegati funzionalmente
B.2.3.8	**Spazio archivio**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.2.3.9	**Nei consultori principali è garantita la presenza delle equipe consultoriali, quindi delle seguenti figure professionali: ginecologo, psicologo, personale ostetrico, assistente sociale. Sono inoltre da prevedere le altre figure professionali richieste dai diversi percorsi, in relazione alle specifiche attività svolte**	
B.2.3.10	**I consultori secondari sono funzionalmente collegati ai consultori principali.**	

lista B2.3

	Testo	Applicabilità
B.2.3.11	**Sono presenti procedure organizzative, istruzioni operative e protocolli interni o interaziendali che garantiscono la continuità assistenziale e individuano le modalità di coordinamento delle attività assicurate dal consultorio con gli altri servizi sanitari e sociali ed enti locali nell'ambito dei relativi percorsi condivisi.**	
B.2.3.12	**E' favorita l'accessibilità dei Consultori, in relazione alla conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, garantendo l'apertura al pubblico per 6 giorni la settimana, incluso il prefestivo almeno nei Consultori principali.**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.2.3.13	**Ecografo per ecografia office**	in tutte le sedi dove viene svolta attività ginecologica
B.2.3.14	**Presenza di altra strumentazione correlata qualitativamente e quantitativamente alle attività svolte**	

lista B2.4

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

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.2.4.1	**Accesso al servizio ed organizzazione degli spazi che assicurano il rispetto delle esigenze di riservatezza e sicurezza prevedendo preferibilmente percorsi separati e distinti dalle altre attività presenti**	
B.2.4.2	**Locale o spazio per sala di attesa esclusivo e dedicato**	
B.2.4.3	**Locale per visita medica**	
B.2.4.4	**Locale o spazio per terapie farmacologiche**	
B.2.4.5	**Locale controllato per raccolta campioni biologici**	
B.2.4.6	**Locale per interventi psicologici**	
B.2.4.7	**Locale per interventi sociali – educativi - riabilitativi**	
B.2.4.8	**Locale per riunioni e attività di gruppo**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.2.4.9	**E' garantita la presenza di una equipe multidisciplinare composta da: medici, infermieri, psicologi, assistenti sociali, educatori professionali che può essere integrata con altre figure professionali ritenute necessarie per particolari attività specifiche**	
B.2.4.11	**Durante le ore di accesso diretto dei pazienti è assicurata la presenza di:**	
	un medico	
	un infermiere professionale	
	e almeno due tra le seguenti figure professionali:	
	uno psicologo	
	un assistente sociale	
	un educatore professionale	
B.2.4.12	**La direzione è assicurata dalle figure previste dall'art. 6 D.M. Sanità n. 444/90**	

lista B2.4

	Testo	Applicabilità
B.2.4.13	**Disponibilità dei principali trattamenti per abuso e/o dipendenza da sostanze psicotrope illegali, legali (alcol, farmaci, nicotina) e delle dipendenze senza sostanze (gioco d'azzardo patologico ecc.) in particolare sono assicurati interventi: medico-farmacologici, psicologici/psicoterapici, socio-riabilitativi, di prevenzione individuale**	
B.2.4.14	**In caso di documentata necessità del paziente gli interventi sono effettuati domiciliarmente**	
B.2.4.15	**Deve essere assicurata la disponibilità dei principali interventi di prevenzione e monitoraggio per malattie correlate o concomitanti in modo da garantire la riservatezza e, ove richiesto, l'anonimato, in particolare sono assicurati:**	
	screening e l'educazione sanitaria per la prevenzione dell'infezione da HIV	
	screening e monitoraggio delle patologie correlate alle dipendenze, delle epatiti virali, e l'educazione sanitaria e le vaccinazioni disponibili	
B.2.4.16	**Sono assicurati percorsi assistenziali differenziati per dipendenze da sostanze legali e illegali o per dipendenze senza sostanze**	
B.2.4.17	**E' assicurata l'assistenza alle persone detenute con problema di tossico/alcoldipendenza e gioco di azzardo patologico**	
B.2.4.18	**E' assicurato l'accesso diretto degli Utenti al SERD per non meno di sei ore al giorno, e l'erogazione di prestazioni programmate anche in altre fasce orarie.**	
B.2.4.19	**E' garantita l'erogazione dei trattamenti farmacologici per i giorni festivi e di chiusura del servizio**	
B.2.4.20	**Per ciascun assistito, è formulata e documentata la valutazione diagnostica multiprofessionale in particolare sono assicurati: visita medica, valutazione —tossicologica, valutazione psichiatrica, psicodiagnosi, valutazione sociale**	
B.2.4.21	**Modalità formalizzate per il collegamento e la collaborazione per la continuità diagnostico - terapeutica con le seguenti strutture:**	
	laboratori e servizi di diagnostica per immagine	
	servizi di salute mentale	
	servizi di malattie infettive	
B.2.4.22	**Per ciascun assistito viene redatto e documentato un piano di trattamento personalizzato, costantemente monitorato ed aggiornato**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.2.4.22	**Cassaforte e/o armadio blindato per stupefacenti**	
B.2.4.23	**Frigorifero rispondente alle normative per la conservazione dei campioni biologici**	
B.2.4.24	**Contenitori rispondenti alle normative per il trasporto dei campioni biologici**	

lista B2.5

B2.5 – CASA DELLA SALUTE

La **Casa della Salute** (Cds) è un'articolazione organizzativa che "*risponde alle esigenze di ricomposizione ed organizzazione nel territorio di una comunità locale, delle attività per la promozione della salute e del benessere sociale, in uno stesso spazio fisico, i servizi territoriali che erogano prestazioni sanitarie e sociali per una popolazione programmata, secondo una logica di continuità assistenziale e di presa in carico*" e che "*si configura quindi come una struttura polivalente e funzionale in grado di erogare le cure primarie, garantire la continuità assistenziale….al cui interno opera l'insieme del personale distrettuale … i medici dell'assistenza primaria e gli specialisti ambulatoriali*".
In relazione alle diverse caratteristiche epidemiologiche e oro–geografiche territoriali e alla diversa distribuzione dei servizi storicamente presenti sul territorio la CdS potrà avere diversa complessità, diversa dimensione e orario di apertura.

Alle prestazioni specialistiche eventualmente erogate si applicano i requisiti relativi alle specifiche tipologie di prestazione definiti da B1.$_1$ a B1.$_{12}$
Possono essere ricomprese anche tipologie di attività di cui alla sezione D che sono oggetto di distinto specifico percorso autorizzativo.

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
B.2.5.1	**Completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti mediante l'assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso, gli spostamenti dentro la struttura, l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi**	
B.2.5.2	**La struttura è dotata di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività, in particolare:**	
	area accoglienza con personale di segreteria e CUP	I locali/spazi per attività amministrative / accettazione / informazioni /archivio/ consegna referti possono essere collocate anche in aree comuni di servizi trasversali
	ambulatori medici per l'attività dei MMG, PdF e visite specialistiche correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	Anche utilizzati ad uso non esclusivo, in tal caso devono essere definite nel regolamento di organizzazione e funzionamento della CdS responsabilità e modalità operative sull'utilizzo dei locali, dei dispositivi medici e sull'organizzazione dei servizi
	locale per attività infermieristica	anche ad uso non esclusivo
	locale per la continuità assistenziale	ove presente
	locali per accertamenti diagnostici con le caratteristiche attinenti le specifiche attività	ove previsti
	locale per l'attività dell'assistente sociale con sportello aperto al cittadino	ove presente
	locale punto insieme	ove previsto, anche ad uso non esclusivo
	spazio riunioni	
	locali direzionali	

lista B2.5

	Testo	Applicabilità
	spazio per attività di empowerment dei pazienti in particolare per i percorsi della cronicità	anche ad uso non esclusivo
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
B.2.5.3	**Il personale sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate**	
B.2.5.4	**La presenza dei medici di Continuità Assistenziale (CA) e dell'attività primaria deve essere conforme ai modelli organizzativi normati dagli specifici accordi di settore.**	ove presente la continuità assistenziale
B.2.5.5	**L'attività infermieristica all'interno delle CdS è garantita in forma diretta dalle aziende sanitarie e/o in forma indiretta attraverso società di servizi dai MMG in base a specifici accordi aziendali**	
B.2.5.6	**La Casa della Salute deve prevedere, indipendentemente dai servizi presenti, un orario minimo giornaliero di apertura di 7 ore dal Lunedì al Venerdì**	orario congruente con il documento di programmazione zonale
REQUISITI TECNOLOGICI		
B.2.5.7	**La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e alle caratteristiche della Cds, in particolare devono essere assicurati:**	
	collegamento con rete aziendale;	
	strumentazione per telemedicina in relazione alle carattestiche della Cds	ove prevista
	strumentazione diagnostica in relazione alle carattestiche della Cds	

lista C

[45] C - REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI, ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME DI RICOVERO OSPEDALIERO A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO (Ricoveri area medica, area chirurgica, critica, psichiatria, pediatria, riabilitazione intensiva, lungodegenza)

Sulla base della programmazione regionale si differenziano due tipi di strutture ospedaliere: stabilimenti che operano in regime di urgenza ed elezione e fanno parte della rete dell'emergenza regionale e stabilimenti che operano solo in regime di elezione.
Le strutture di riabilitazione psichiatrica cod.56 sono previste solo per il trattamento dei disturbi del comportamento alimentare e dei disturbi gravi della personalità.
Le attività di Day Surgery sono effettuate all'interno del presidio di ricovero secondo il seguente modello organizzativo: articolazione organizzativa dedicata all'interno di uno stabilimento ospedaliero, dotata di accettazione, degenza, sale operatorie ed eventuali servizi di supporto DEDICATI o posti letto funzionali all'interno dell'area di degenza chirurgica a ciclo continuo.
I requisiti sono quelli indicati in C3 e C6.

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.0	**Area / modulo di accoglienza e soggiorno dedicati all'isolamento del paziente infetto dotato di zona filtro**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
C.00	**Accessi e percorsi interni separati per pazienti potenzialmente infetti**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti; nelle strutture esistenti la separazione dei percorsi può essere realizzata mediante soluzioni organizzative funzionali
C.1	**Spazi per attesa e relativi servizi igienici per l'utenza, per accettazione ed attività amministrative anche in comune fra più attività sanitarie ed ad integrazione socio-sanitaria, opportunamente dimensionati**	
C.2	**Pareti e pavimenti delle camere di degenza e locali visita, medicazioni, indagini strumentali rivestiti o trattati con materiali ignifughi, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, con superfici lisce e non scanalate e raccordo arrotondato al pavimento, che deve avere caratteristiche antisdrucciolo ed essere resistente agli agenti chimici e fisici**	
C.2.1	**Separazione dei percorsi sporco / pulito**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti; nelle strutture esistenti la separazione dei percorsi può essere realizzata mediante soluzioni organizzative funzionali
C.3	**Locale/spazio di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta**	
C.4	**Locale per il medico di guardia (ove previsto)**	
C.5	**Locale/spazio per discussione casi clinici, riunioni, approfondimento**	
C.6	**Locali/spazi direzionali opportunamente dimensionati in base alle caratteristiche dell'attività, anche collocati all'esterno dell'area di degenza**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		

lista C

	Testo	Applicabilità
C.7	**Accettazione sanitaria, opportunamente separata dall'accettazione amministrativa, organizzata in funzione della tipologia e della complessità dell'attività svolta**	
C.8	**Diversificazione organizzativa dell'attività di accettazione dei ricoveri programmati da quelli in urgenza che avvengono mediante l'attività di pronto soccorso**	per gli stabilimenti con attività di pronto soccorso
C.9	**Sono definite le articolazioni organizzative funzionali e professionali che operano nello stabilimento ed individuati i relativi livelli di responsabilità sia in ambito medico che infermieristico**	
C.10	**Continuità dell'assistenza attraverso la presenza continuativa (H24 e 7 giorni su 7) di personale medico in funzione delle caratteristiche e della complessità dell'attività svolta**	per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo
C.11	**Presenza in turno nell'arco delle 12 h diurne di almeno un medico specialista in Medicina Interna e/o di altra disciplina afferente l'area medica, ovvero con documentata attività di servizio per almeno sette anni nella disciplina se all'interno dello stabilimento sono svolte attività di ricovero di area medica**	contribuisce alla continuità dell'assistenza
C.12	**Presenza in organico di almeno un medico specialista in Chirurgia generale e/o di altra disciplina afferente l'area chirurgica, ovvero con documentata attività di servizio per almeno sette anni nella disciplina se all'interno dello stabilimento sono svolte attività di ricovero di area chirurgica**	
C.13	**Presenza continuativa di personale infermieristico, tecnico e di supporto attraverso la turnazione (H24 e 7 giorni su 7) in funzione della complessità dell'attività svolta**	per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo
C.14	**Servizio di anestesia e rianimazione che assicura la copertura H24 anche mediante la pronta disponibilità**	per gli stabilimenti con attività di ricovero a ciclo continuo in area chirurgica e per gli ospedali sede di DEU di I e II livello
C.14.1	**Presenza del radiologo interventista H24 anche mediante la pronta disponibilità**	per i centri di radiologia interventistica di III anche la presenza del neuroradiologo
C.15	**Presenza di specialisti adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate nelle singole discipline per assicurare un'adeguata presa in cura nell'ambito dei percorsi clinico assistenziali anche mediante la pronta disponibilità**	
C.16	**Servizi di radiodiagnostica in funzione della tipologia delle attività svolte**	per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica, se è presente attività di pronto soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore
C.17	**Attività di prelievo di campioni per indagini ematologiche e biochimico-cliniche di routine**	

lista C

	Testo	Applicabilità
C.18	**Sono garantite le attività di diagnostica chimico-clinica anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività, assicurando la tempestività delle risposte necessaria alla corretta gestione della casistica.**	per gli stabilimenti con attività di ricovero in area medica e chirurgica, se è presente attività di pronto soccorso la disponibilità deve essere garantita nell'arco delle 24 ore
C.19	**Servizi generali e di supporto correlati alla tipologia e complessità dell'attività svolta nel presidio**	
C.20	**Sistema di gestione del processo di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione ove previsto, comprensivo della registrazione dei risultati delle prove di efficacia**	
C.21	**Piano di emergenza interna per la rapida evacuazione integrato nei programmi aziendali per la gestione delle emergenze**	
C.22	**Piano di emergenza interna per la gestione dei maxi-afflussi integrato nei programmi regionali e aziendali per la gestione delle maxiemergenze, ivi comprese quelle epidemiche**	
C.22.1	**Sono garantite le procedure e le dotazioni tecnologiche per l'emergenza intraospedaliera così come previsti dagli atti regionali**	
C.22.2	**Sono definiti i criteri di eleggibilità dei pazienti per l'utilizzo del Day hospital e della day surgery e modalità codificate per l'attivazione del ricovero a ciclo continuo quando necessario.**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.23	**Armadi, carrelli e apparecchiature facilmente lavabili e disnfettabili che garantiscono la conservazione in sicurezza ed integrità dei farmaci e dei dispositivi medici. I frigoriferi garantiscono la visualizzazione e le registrazioni della temperatura che vengono controllate sistematicamente**	
C.24	**Unità radiologica portatile monoblocco**	per gli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica e chirurgica e lungodegenza Può non essere previsto nei casi in cui la numerosità e la tipologia degli accertamenti da eseguire in spazi al di fuori del servizio di diagnostica presente in struttura sono contenute e/o sono adottati approcci diagnostici differenti in grado di assicurare adeguata qualità diagnostica, ad es. ecografia polmonare in alternativa all'RX a letto del paziente con una disponibilità di personale medico adeguatamente formato, presente in turno almeno nelle ore diurne
C.25	**Ecografo**	per gli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica e chirurgica
C.26	**Unità radiologica portatile ad anodo rotante**	per le strutture di ricovero di area chirurgica

lista C

	Testo	Applicabilità
C.27	**Apparecchio per saturimetria trans-cutanea (può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo efficace)**	per gli stabilimenti con attività di ricovero in urgenza e programmata in area medica e chirurgica, riabilitazione e lungodegenza
C.28	**Frigoemoteca funzionalmente collegata con il servizio di immunoematologia e trasfusione o con il centro trasfusionale territorialmente competente, qualora non siano presenti il servizio di immunoematologia e trasfusione o il centro trasfusionale**	
C.29	**Pompe per NET In relazione alle caratteristiche dell'attività**	
C.30	**Disponibilità di dispositivi di Terapia Topica Negativa anche mediante contratti di fornitura**	escluse degenze psichiatriche
C.31	**Carrello per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui:**	può essere a comune fra più articolazioni organizzative di degenza sullo stesso piano ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo tempestivo
	defibrillatore semiautomatico	
	dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione	
	dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci	
	dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie	
	sfigmomanometro	
	pulsossimetro	
C.32	**Illuminazione e ventilazione naturali rispondenti alle normative vigenti compresi i regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura. In caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative di cui sopra**	
C.32.1	**Devono essere previste regolarmente e debitamente tracciate le attività di verifica, controllo, manutenzione e pulizia delle Unità di trattamento aria in funzione dell'utilizzo dei locali, con riferimento ai parametri microclimatici richiesti e al mantenimento delle differenze pressorie necessarie. Per le strutture di nuova realizzazione devono essere previsti sistemi di telegestione impiantistica**	
C.33	**Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica in riferimento alle caratteristiche dell'utenza elettrica e dell'attività svolta.**	

lista C

	Testo	Applicabilità
C.34	**Presenza di impianto di illuminazione di sicurezza**	
C.35	**Impianti elettrici conformi alla normativa vigente per i luoghi di lavoro ed in funzione alla classificazione sanitaria degli ambienti**	
	IN CASO DI UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE (EuNT)	Strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale
REQUISITI STRUTTURALI		
C.36	**Ambiente di prelievo e somministrazione distinti da quella di preparazione.**	Può essere previsto dalla convenzione con SIMT un ambiente unico con caratteristiche idonee
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.37	**Presenza di specifica convenzione stipulata con l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale di riferimento, ai sensi del decreto legge n.69 del 2 Novembre 2015 e "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"**	
C.38	**Protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione**	
C.39	**Registro di carico/scarico degli EuNT preparati/utilizzati**	
C.40	**Modulistica per la registrazione di produzione e applicazione, rilevazione eventi avversi, registrazione follow up, report periodico di attività conforme alla normativa nazionale e regionale**	
C.41	**Piano dei controlli di qualità sugli EuNT prodotti**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.41	**Dispositivi medici conformi alle indicazioni per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe IIa o superiore)**	

C.1 - PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERO

La rete ospedaliera dell'emergenza si articola su quattro livelli di operatività: ospedale sede di Pronto Soccorso ('di base'), ospedale sede di DEU di I livello, Ospedale sede di DEU di II livello, servizio di Continuità Assistenziale come definiti dal D.M. 70/2015; per la fascia pediatrica la rete prevede Pronto Soccorso con percorso pediatrico di base, Pronto Soccorso con percorso pediatrico integrato, Pronto Soccorso pediatrico e DEA pediatrico di II livello con valenza regionale come definiti dalla DGR 669/2018

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
	AREA ACCESSO ACCETTAZIONE TRIAGE	
C.1.1	**Viabilità di accesso facilmente identificabile anche nelle ore notturne con via pedonale dedicata e percorrenza automezzi protetta, con segnaletica chiara per individuare i parcheggi e il percorso per raggiungere l'ingresso del Pronto Soccorso**	
C.1.2	**'Camera calda' coperta e riscaldata per l'accesso diretto a mezzi**	
C.1.3	**Area di sosta per le ambulanze dimensionata in base ai picchi di frequenza degli accessi con percorso a senso unico**	
C.1.4	**Elisuperficie attrezzata anche per il volo notturno con percorso preferenziale e facilitato verso PS, emodinamica e terapia Intensiva**	per gli stabilimenti di nuova realizzazione
C.1.4.1	**Possibilità di allestire una zona filtro in ingresso (area pre-triage)**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
C.1.5	**Aree attesa utenti/accompagnatori dimensionate in base ai picchi di frequenza degli accessi**	
C.1.5.1	**Sale/zone di attesa diversificate per accogliere le diverse tipologie di utilizzatori**	per DEU di I e II livello
C.1.5.2	**Disponibilità di informazioni di base in linguaggio facilmente comprensibile per I pazienti e gli accompagnatori sul funzionamento del PS (mediante video, punti informativi self service, pannelli, ecc.) e sui tempi di attesa effettivi**	
C.1.5.3	**Disponibilità di servizi per assicurare comfort e utilizzare al meglio il tempo di attesa (intrattenimento informativo ed educativo) e strumenti per fruire di servizi (es. pagamento ticket, utilizzo Totem, Carta Nazionale dei Servizi, ecc.)**	
C.1.5.4	**Disponibilità di distributori di cibo e bevande**	
C.1.6	**Area colloquio utenti-accompagnatori che garantisce il rispetto della privacy visiva e uditiva, preferibilmente in prossimità del triage**	
C.1.7	**Servizi igienici per utenti esterni di cui almeno uno accessibile ai disabili**	
C.1.8	**Area registrazione\ segreteria \ archivio (anche interno all'area triage)**	
C.1.9	**Spazio per il personale di vigilanza**	per DEU di I e II livello
C.1.10	**Locale/spazio per deposito barelle e carrozzine di facile accesso per accogliere gli utenti in base alle loro necessità**	
C.1.11	**Area Triage ubicata in posizione strategica rispetto agli ingressi e facilmente identificabile, con eventuale zona riservata per approfondimenti che garantisca il rispetto della privacy visiva e uditiva**	
C.1.12	**Area di transito-attivo e/o di permanenza breve attigua a quella del Triage per l'intervento del Team di Valutazione Rapida, dotata di postazioni su barella o poltrona ed elementi divisori per la privacy**	
C.1.13	**Area attesa post triage 'osservata'**	nel pronto soccorso 'di base' può essere unica

lista C.1

	Testo	Applicabilità
	AREA INTERVENTI SANITARI	
C.1.14	**Presenza di aree/zone di trattamento diversificate per i percorsi omogenei ad alta, intermedia e bassa complessità modulabili in base agli accessi per assicurare la massima efficienza dei diversi flussi:** **-Area per la gestione dell'emergenza dimensionata per consentire gli interventi salvavita in base al numero atteso di accessi (AREA AD ALTA COMPLESSITA')** **-Area con box/moduli multipli ed equivalenti e comunque attrezzati singolarmente per la valutazione ed il trattamento delle urgenze con adeguate postazioni di lavoro/controllo (AREA A COMPLESSITA' INTERMEDIA)** **-Area per la valutazione e trattamento di pazienti con problematiche minori, generali o specialistiche (AREA A BASSA COMPLESSITA')**	le postazioni e il personale vengono rimodulati tra le aree base alla distribuzione delle tipologie degli accessi
C.1.15	**Area diagnostica per immagini dedicata (con almeno RX, Ecografia e TC), adiacente e/o rapidamente raggiungibile, e percorsi di accesso rapidi e privilegiati verso le aree di RMN, di Angiografia e di Endoscopia**	
C.1.16	**Area di attesa attiva/trattamento nei percorsi a bassa complessità tale da consentire un agevole controllo diretto da parte del personale sanitario, dotata di poltrone ed elementi divisori per la privacy**	
C.1.17	**Locale visita/trattamento di pazienti potenzialmente contagiosi con filtro o presenza di procedura che garantisca pari livello di protezione e sicurezza**	
C.1.17.1	**Disponibilità di oostazione adeguatmente attrezzato per paziente pediatrico**	
C.1.18	**Locale/spazio per accompagnamento fine vita, collocato in posizione adeguatamente riservata rispetto alle attività di PS, con possibilità di permanenza dei familiari e dotato di elementi che garantiscano condizioni di privacy visiva e uditiva**	per le nuove strutture, per le strutture esistenti mediante modalità organizzative degli spazi presenti
C.1.19	**Postazioni di lavoro per le attività non di assistenza diretta del personale medico e dell'assistenza**	
C.1.20	**Locali/spazi per attività di briefing, riunioni e direzionali opportunamente dimensionati in base alle caratteristiche dell'attività anche collocati all'esterno dell'area di PS**	
C.1.20.1	**Tisaneria**	per le nuove strutture, per le strutture esistenti mediante modalità organizzative degli spazi presenti
C.1.21	**Aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio dei materiali di consumo, farmaci, dispositivi**	
C.1.22	**Locale/spazio per colloquio con i familiari che garantisca la privacy**	
C.1.23	**Locale per accoglienza per pazienti in condizione di fragilità (pazienti con grave disabilità intellettiva, pazienti che hanno subito traumi fisici ed emotivi a seguito di maltrattamenti e/o abusi, in questo caso non identificabile ai non addetti, ubicato in zona che assicuri la privacy, allestito per assicurare un comfort consono alle esigenze**	anche non ad uso esclusivo
C.1.24	**Servizi igienici per gli utenti distinti dal personale di cui almeno 1 accessibile ai disabili**	
C.1.25	**Servizi igienici per il personale**	
C.1.26	**Locale/spazio/arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale**	
C.1.27	**Locali per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione facilmente accessibili al personale**	
C.1.28	**Deposito attrezzature**	

lista C.1

	Testo	Applicabilità
	AREA OSSERVAZIONE BREVE	
C.1.29	**Posti letto tecnici utilizzabili per l'osservazione con possibilità di monitoraggio non invasivo all'interno o adiacenti al PS**	il dimensionamento deve tenere conto delle tipologie di risposte dell'ospedale (posti letto area medica, posti letto subintensivi, ecc.)
C.1.30	**Postazioni funzionali adeguate per pazienti pediatrici**	per i pronto soccorso di ospedali privi di pronto soccorso pediatrico
C.1.31	**Locali/postazioni di lavoro per le attività non di assistenza diretta**	
C.1.32	**Aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio dei materiali di consumo, farmaci, dispositivi**	
C.1.33	**Area colloquio pazienti-accompagnatori**	
C.1.34	**Servizi igienici per gli utenti distinti dal personale di cui almeno 1 accessibile ai disabili**	
C.1.35	**Servizi igienici per il personale**	anche in comune con le altre aree del pronto soccorso
C.1.36	**Locale/spazio/arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale**	anche in comune con le altre aree del pronto soccorso
C.1.37	**Locali per il materiale sporco, dotati di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione, facilmente accessibili al personale**	anche in comune con le altre aree del pronto soccorso
C.1.38	**Deposito attrezzature**	anche in comune con le altre aree del pronto soccorso
C.1.39	**Stanza medico di guardia con servizio igienico**	
C.1.40	**Locale/spazio relax personale**	anche in comune con le altre aree del Pronto Soccorso
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.1.41	**Attività di diagnostica di laboratorio H24**	anche mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità
C.1.42	**Attività di diagnostica per immagini H24**	anche mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità
C.1.43	**Attività di diagnostica per immagini dedicata con almeno una diagnostica tradizionale, un ecografo multidisciplinare e una TC multistrato almeno 64 slice**	per DEU di I e II livello
C.1.44	**Disponibilità H24 di attività trasfusionale**	anche mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità
C.1.45	**Disponibilità di sala operatoria H24 mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità del chirurgo e dell'anestesista**	per DEU di I e II livello
C.1.46	**Laboratorio di emodinamica funzionante 24 ore su 24**	per DEU di II livello, mediante guardia attiva e/o pronta disponibilità
C.1.47	**Modalità codificate per il trasporto protetto e per il trasporto secondario**	
C.1.48	**Sistemi di registrazione analitica dei dati di attività**	
C.1.49	**Funzione di Triage garantita da personale infermieristico in modo continuativo nelle 24 ore, tutti i giorni con l'attivazione di postazioni in relazione al numero di accessi**	
C.1.50	**Percorsi di Fast track attivabili anche direttamente dal Triage secondo criteri predefiniti con presa in carico e completamento del percorso da parte dello specialista della disciplina**	in base ai volumi di attività e presenza della disciplina specialistica

lista C.1

	Testo	Applicabilità
C.1.51	**Funzione di See and Treat su protocolli medico-infermieristici condivisi predefiniti assicurata in ciascun turno di servizio da almeno un infermiere certificato, con impiego flessibile in base alla tipologia di accessi**	nei PS con un numero di accessi annui superiore a 30.000, o con picchi mensili maggiori di 2.500 personale dedicato al See and Treat assicurando comunque la flessibilità di impiego in altri percorsi in base all'andamento degli accessi
C.1.52	**Percorsi per target definiti di pazienti (percorso pediatrico, ostetrico-ginecologico, paziente con agitazione psico motoria, paziente con disabilità complessa,vittime violenza, paziente infettivo) che identificano anche le situazioni nelle quali i familiari o caregiver di pazienti vulnerabili possono essere ammessi all'interno del Pronto Soccorso**	
C.1.53	**Piano di intervento specifico per il PS all'interno del PEIMAF (Piano di emergenza interno per il massiccio afflusso di feriti)**	
C.1.54	**Attività di OBI pediatrico, ostetrico-ginecologico, psichiatrico assicurata rispettivamente nel reparto di pediatria, nel reparto di ostetricia e ginecologia e nel reparto di psichiatria**	negli ospedali dove sono presenti degenze pediatriche, ostetrico-ginecologiche, psichiatriche negli altri casi procedure per il trasferimento ad altro ospedale
C.1.55	**Presenza di addetti all'accoglienza chiaramente identificabili e adeguatamente formati per l'accoglienza e il supporto infomativo ai familiari in attesa**	
C.1.56	**Presenza costante del servizio di vigilanza**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.1.57	**Impianto di illuminazione di emergenza**	
C.1.58	**Impianto gas medicali compressi e per vuoto**	
C.1.58.1	**Possibilità di dotare aree interne al PS di pressione negativa, con ricambi orari di aria >6 e filtro HEPA nei PS di maggiori dimensioni comprensiva di area vestizione/svestizione; a tali aree si deve poter accedere dall'esterno attraverso un percorso indipendente**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
C.1.59	**Impianto di climatizzazione che assicura le specifiche caratteristiche igrometriche in funzione della destinazione d'uso dei vari ambienti**	
C.1.60	**Sistemi di sorveglianza e di allarme automatico attivabile da remoto vs 113 e 112 e altri dispositivi di sicurezza in caso di aggressioni**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.1.61	**Elettrocardiografo/i (in numero idoneo alle aree di lavoro, grantito in shock room)**	Come benchmark indicativo si propone aree di 8-10 postazioni (di media intensità
C.1.62	**Emogasanalizzatore**	almeno uno per area lavoro/team per DEU di I e II livello
C.1.63	**Monitor multiparametrico/i (in numero idoneo alle aree di lavoro, rapporto 1:1 postazione alta intensità, 1:2 media intensità)**	
C.1.64	**Ecografo multidisciplinare (eco fast, vascolare)**	almeno uno per area lavoro/team per DEU di I e II livello
C.1.65	**Pulsossimetro/i portatile**	almeno uno per area lavoro/team per DEU di I e II livello
C.1.66	**Ventilatore/i per ventilazione invasiva e non invasiva, dispositivi per CPAP**	
C.1.67	**Bombola/e di ossigeno per trasporto**	
C.1.68	**Dispositivi per il monitoraggio arterioso non invasivo e cruento**	

lista C.1

	Testo	Applicabilità
C.1.69	**Dispositivi per la terapia infusionale (pompe)**	
C.1.70	**Glucometro/i**	
C.1.71	**Dispositivi per il controllo della temperatura (TTM)**	
C.1.72	**Dispositivi trauma (set tavola spinale, steccobende o similari, collari, fissatore temporaneo di bacino)**	
C.1.73	**Set per emocolture e rachicentesi**	
C.1.74	**Sonde per svuotamento gastrico e gastrolusi**	
C.1.75	**Set cateterismo vescicale**	
C.1.76	**Dispositivi per la gestione del parto**	
C.1.77	**Lampada/e scialitica**	
C.1.78	**Carrelli per la gestione delle emergenze (distinti per adulte e pediatriche) comprendenti:**	
	monitor-defibrillatore/i con funzione di pacing e cardioversione (in numero idoneo alle aree di lavoro, rapporto 1:1 postazione alta intensità	
	dispositivi per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione avanzata delle vie aeree (comprese le vie aeree difficili), l'aspirazione	
	dispositivi per accesso venoso (anche centrale) ed intraosseo, infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza secondo standard rianimazione cardiovascolare	
	dispositivi per la medicazione, l'emostasi (es.elettrobisturi) e il controllo delle emorragie maggiori (es. tourniquet), dispositivi per il drenaggio dello emo-pneumotorace, del tamponamento cardiaco, addominale	
	sfigmomanometro, pulsossimetro portatili	
	Compressore automatico esterno	per gli ospedali con emodinamica e percorsi ECLS-arresto cardiaco
C.1.79	**Per il percorso per le vittime di violenza, disponibilità di:** **-armadio con serratura congelatore per la conservazione di campioni biologici e dei reperti** **-kit repertamento tracce violenza sessuale** **-macchina fotografica digitale** **-contenitori adeguati per la raccolta dei materiali come previsto per la catena di custodia e indumenti monouso**	In caso di assenza del congelatore, procedura per il trasferimento dei campioni biologici presso una struttura idonea indicata alla tenuta e conservazione dei reperti
C.1.80	**Device per assistenza vocale e livechat per persone con disabilità sensoriale**	
C.1.81	**Ausili per autosollevamento, materassini antidecubito per le persone con lesione midollare, letto/ barella per grandi obesi**	

lista C.2

C.2 - TERAPIA INTENSIVA E SUBINTENSIVA

I posti letto per pazienti critici intensivi e subintensivi possono anche essere previsti all'interno di un'unica area ad alto contenuto tecnologico ed assistenziale

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.2.1	**Degenze dotate di spazio tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati**	
C.2.2	**Locale per pazienti infetti dotato di zona filtro**	nelle strutture esistenti, l'isolamento può essere garantito anche a livello di postazioni funzionali mediante specifiche attrezzature es. biobox, isolamento portatile ecc.
C.2.3	**Spazio adibito ai colloqui con i familiari**	
C.2.4	**Area attesa per i familiari**	
C.2.5	**Deposito dispositivi sanitari ed altro materiale pulito**	
C.2.6	**Aree/arredi facilmente raggiungibili per lo stoccaggio dei materiali di consumo, farmaci, dispositivi**	
C.2.7	**Deposito materiale sporco**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.2.8	**Continuità dell'assistenza medica e infermieristica e di supporto con servizio attivo H24 modulata in base alla complessità assistenziale**	
C.2.9	**Disponibilità di personale sanitario della riabilitazione per la valutazione e gestione dei programmi specifici di assistenza**	
C.2.10	**Se presente un'area critica multifunzione i pazienti critici devono essere stratificati sulla base della complessità dei bisogni assistenziali in modo da assicurare standard assistenziali adeguati**	il locale deve avere pressione negativa rispetto all'esterno e la zona filtro una pressione intermedia tra quella del locale infettivi e l'esterno.
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.2.11	**Impianto elettrico con caratteristiche per locali medici di gruppo 2**	
C.2.12	**Nei locali di attività è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	T = 20-24°C	
	U% = 40-60%	
	ricambi aria pari a 6 V/h	
	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)	
C.2.13	**Il locale per pazienti infetti deve avere pressione negativa rispetto all'esterno con gradienti pressori a scalare tra zona filtro ed il resto del reparto**	
C.2.14	**In caso di emerganza sanitaria per massiccio afflusso di pazienti con caratteristiche patologiche omogenee, gli ambienti per la degenza (tipo open space o articolato in box), devono consentire la determinazione di una pressione positiva o negativa (swich) in relazione alle necessità**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
C.2.15	**Impianto di gas medicali**	
C.2.16	**Impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali**	
C.2.17	**Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica**	
REQUISITI TECNOLOGICI		

lista C.2

	Testo	Applicabilità
C.2.18	**Letti tecnici attrezzati per area critica e fisioterapia precoce, funzionalmente e tecnologicamente adattabili ad entrambe le funzioni se prevista un'unica area multifunzione**	
C.2.19	**Ventilatore automatico da rianimazione dotato di modalità diversificate di ventilazione sia per la ventilazione assistita che per il divezzamento, fornito di sistemi di allarme standardizzati per la sicurezza del paziente**	per subintensiva: ventilatore automatico per la ventilazione NIV e per la ventilazione di emergenza
C.2.20	**Monitor per la rilevazione dei parametri vitali (cardiologici, pressori incruenti e/o cruenti, respiratori compresi capnografia e pulsiossimetria)**	per subintensiva: monitor multiparametrico per il monitoraggio dei parametri vitali
C.2.21	**Sistema di riscaldamento e raffreddamento paziente**	per terapia intensiva
C.2.22	**Sistema di aspirazione medicale con impianto centralizzato vuoto**	
C.2.23	**Lampada scialitica per posto letto o fonte di illuminazione anche per piccoli interventi**	
C.2.24	**Carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione e pulsossimetro comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività:**	in caso di gestione delle vie aeree difficili dispositivi per la gestione del tamponamento cardiaco e dell'emo-pneumotorace
	defibrillatore con funzione di pacing e cardioversione con piastre idonee al tipo di utenza	
	dispositivi per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione avanzata delle vie aeree , l'aspirazione	
	dispositivi per accesso venoso (anche centrale), infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza secondo standard ACLS/ALS	
	Dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie, dello emo-pneumotorace, del tamponamento cardiaco	
	monitor multiparametrico, sfigmomanometro, pulsossimetro	
C.2.25	**Barella da trasporto pazienti critici dotata o attrezzabile con ventilatore, monitoraggio avanzato e sistemi di supporto vitale**	per terapia intensiva
C.2.26	**Frigorifero termostatato con sistema di allarme e tracciabilità**	
C.2.27	**Emogasanalizzatore ed emossimetro**	
C.2.28	**Laringo- broncoscopio dotato di colonna video per TI e fibrobroncoscopio per subintensiva**	
C.2.29	**Pompe per infusione**	
C.2.30	**Pompe per infusione parenterale ed enterale**	
C.2.31	**Presenza di apparecchiatura per emofiltrazione**	

lista C.3

C.3 - AREA DI DEGENZA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		In caso di day hospital e day surgery all'interno di un'area di degenza i servizi di supporto possono essere in comune con essa
C.3.1	**Area di degenza strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero e strutturata in modo da consentirne un utilizzo flessibile anche da parte di discipline diverse e per livelli differenziati di assistenza**	
C.3.2	**Le degenze destinate ad accogliere pazienti infettivi o utilizzabili come potenziali espansioni in caso di emergenze epidemiche devono essere dotate di zona vestizione e zona svestizione dedicate, che permettano anche l'osservazione ("mirroring") e dotate di superficie adeguata e area filtro**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
C.3.3	**Camere di degenza singola con superficie minima 12 mq e di degenza multipla con superficie paria a 9 mq per posto letto e non più di 4 posti letto per camera con arredi facilmente lavabili e disinfettabili**	nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera
		per le nuove strutture camere a due posti letto con bagno interno
		In caso di day hospital e day surgery la superficie della camera può essere di 7 mq per posto letto
C.3.4	**Un servizio igienico con doccia per i degenti ogni 4 posti letto,**	nel caso di degenze destinate a lattanti/divezzi non è vincolante
C.3.5	**Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti**	nelle strutture esistenti è sufficienti la presenza di almeno un servizio igienico al piano accessibile ai portatori di disabilità e comunque in riferimento al tipo di attività
	Per una degenza fino a 40 posti letto sono presenti almeno:	
C.3.6	**Disponibilità di stanze utilizzabili funzionalmente come singola almeno per il 10% delle dotazioni e procedure organizzative per assicurare l'isolamento strutturale e/funzionale ove necessari e la presenza di un solo paziente all'interno della camera in relazione a particolari condizioni cliniche**	
C.3.7	**Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario**	
C.3.8	**Locale per visita, medicazioni, indagini strumentali, dotato di lavabo con comandi non manuali**	
C.3.9	**Locali/aree di lavoro per il personale sanitario per le attività non di assistenza diretta**	
C.3.10	**Locale per soggiorno/ristoro dei degenti qualora la tipologia dei pazienti e dell'attività lo rendano necessario**	
C.3.11	**Spazio attesa visitatori**	

lista C.3

C.3.12	**Spazio riservato per la comunicazione con i parenti e la permanenza dei familiari in situazioni particolari**	
C.3.13	**Spazio attrezzato per interventi riabilitativi che non richiedono l'accesso alla palestra, rivolti ai pazienti ricoverati**	per le nuove strutture ed in particolare per le degenze ortopediche, Stroke Unit, lungodegenza
C.3.14	**Spazio/locale tisaneria**	
C.3.15	**Locale/spazi/ arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale**	
C.3.16	**Locale/i per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione**	
C.3.17	**Spazi o armadi per deposito materiali di consumo, attrezzature, strumentazioni**	
C.3.18	**Servizi igienici per il personale**	
C.3.19	**Spazio/locale per deposito materiali ed attrezzature per pulizia e sanificazione ambienti**	
C.3.20	**Locali di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero.**	per le degenze pediatriche
C.3.21	**Locale per la permanenza dell'accompagnatore, e la possibilità di dormire, in maniera adeguata, nella stessa camera del bambino**	per le degenze pediatriche
C.3.22	**Locali per i trattamenti e palestra–per i trattamenti le terapie riabilitative sia singole che di gruppo**	per le strutture di riabilitazione cod 56, 28 e 75
		per le strutture di sola riabilitazione psichiatrica è esclusa la presenza della palestra
C.3.23	**Laboratorio di esposizione e responsabilizzazione alimentare**	per le degenze di riabilitazione rivolte ai disturbi del comportamento alimentare
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.3.24	**Disponibilità di personale sanitario della riabilitazione (Fisioterapista e/o Logopedista) in base alle caratteristiche della casistica trattata**	per le aree di degenza per acuti medica, chirurgica, Intensiva
C.3.25	**Presenza di dietista per le esercitazioni di preparazione dei cibi (frequenza settimanale)**	per le degenze di riabilitazione psichiatrica rivolte ai disturbi del comportamento alimentare
C.3.26	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Per l'intero orario di funzionamento della Day Surgery deve essere presente almeno:**	
	un medico appartenente alla disciplina specifica dell'attività o disciplina equipollente	
	un medico specializzato in anestesia e rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione dell'intervento, la presenza per tutta la durata dell'intervento, anche se condotto in sedazione endovenosa, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero della coscienza dell'operato ed alla conclusione della sua permanenza in sala operatoria	
	un infermiere	

lista C.3

	un tecnico sanitario di radiologia medica	nel caso in cui vengano effettuate prestazioni di radiologia interventistica
C.3.27	**Può essere previsto il ricovero in area medica per pazienti psichiatrici con necessità di assistenza continua per patologie di interesse internistico e che richiedono terapia psichiatrica temporanea, in tal caso devono essere assicurate modalità organizzative adeguate per assicurare la sicurezza dei pazienti**	per le aree di degenza per acuti medica
C.3.28	**Nella cartella clinica sono riportate: la tecnica di anestesia impiegata, il tipo e le dosi dei farmaci utilizzati, l'ora di inizio e l'ora di completamento dell'intervento, il decorso clinico intraoperatorio, le eventuali complicanze, indicazione dell'ora in cui il paziente può essere dimesso con firma in calce del chirurgo e dell'anestesista. All'interno della cartella sono conservate la scheda anestesiologica e la scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente**	
C.3.29	**Devono essere fornita al paziente al momento della dimissione la relazione clinica che contiene le indicazioni per la reperibilità medica nell'arco delle 24 ore ed i contatti con struttura organizzativa di riferimento nelle successive 24 ore**	in caso di attività day hospital e day surgery
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.3.30	**Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:**	
C.3.31	**impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	T = 20 – 26 °C	
	U% = 40 – 60%	
	ricambi aria pari a 2 V/h.	nelle degenze a ciclo continuo il ricambio d'aria può essere garantito anche naturalmente, le superfici finestrate devono assicurare un rapporto aero-illuminante di 1/8 e devono essere assicurati i parametri di comfort termico previsti; per le degenze speciali, riferirsi agli standard indicati dalla normativa vigente applicabile e dalle indicazioni di buona tecnica
C.3.32	**Le degenze di malattie infettive devono essere dotate di stanze a pressione negativa rispetto all'esterno con gradienti pressori a scalare tra la zona filtro ed il resto del reparto, un idoneo numero di ricambi orari di aria e filtro HEPA in uscita.** **Le aree protette e le stanze di isolamento dedicate ai pazienti infettivi devono poter garantire pressione negativa rispetto all'esterno con gradienti pressori a scalare tra la zona filtro ed il resto del reparto, un idoneo numero di ricambi orari di aria e filtro HEPA in uscita.**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
C.3.33	**Devono essere previste aree di espansione dotate di impianto elettrico idoneo per locali medici di gruppo 2, allo scopo di consentirne l'utilizzo per cure intensive in caso di emergenze**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti

lista C.3

C.3.34	**Impianto di illuminazione di emergenza**	
C.3.35	**Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto**	
C.3.36	**Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa**	
C.3.37	**Impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto**	l'impianto è previsto per almeno il 10% dei posti letto delle degenze psichiatriche e di riabilitazione
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.3.38	**Carrelli per la gestione terapia**	
C.3.39	**Carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico**	
C.3.40	**Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato**	In caso di day hospital e day surgery possono essere previste poltrone multifunzione con spazi che garantiscano le manovre di primo soccorso
C.3.41	**Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (MMP/MMC) compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti**	
C.3.42	**Dispositivi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio**	
C.3.43	**Elettrocardiografo**	per le strutture di area medica, chirurgica, riabilitativa, lungodegenza (presente a livello di presidio)
C.3.44	**Pompe volumetriche peristaltiche e pompe a siringa**	in relazione alle caratteristiche dell'attività
C.3.45	**Aspiratore per bronco-aspirazioni (se non presente aspirazione centralizzata)**	escluse degenze psichiatriche Solo per le degenze di riabilitazione è prevista la presenza di broncoaspiratori portatili per rispondere ad eventuali necessità di pazienti in posti letto non coperti con impianto centralizzato.
C.3.46	**Monitor multiparametrico**	escluse degenze psichiatriche

lista C.4

C.4 RADIOLOGIA INTERVENTISTICA (radiologia diagnostica invasiva, radiologia interventistica extravascolare, radiologia interventistica vascolare, radiologia interventistica oncologia)

La Radiologia interventistica (RI) raggruppa tutte le procedure terapeutiche invasive effettuabili utilizzando la guida dell'imaging radiologico: fluoroscopia, ecografia (US), TC ed RM.
La radiologia interventistica può essere distinta in:
1) Radiologia diagnostica invasiva
2) Radiologia interventistica extravascolare
3) Radiologia interventistica vascolare
4) Radiologia interventistica oncologica
Le prestazioni degli ambiti 2,3,4 possono essere combinate in relazione alla casistica. Le attività di RI vengono distinte in tre tipologie funzionali di articolazioni organizzative: livello 1, livello 2, livello 3.Le procedure eseguibili in ciascun livello sono definite dalla normativa regionale

	Testo	Applicabilità
LIVELLO 2		
REQUISITI STRUTTURALI		
C.4.1	**Area attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere e di uno spazio dedicato allo stazionamento dei pazienti barellati, possibilmente separata dai normali percorsi di accesso alle diagnostiche radiologiche non invasiva**	
C.4.2	**Servizi igienici distinti per operatori e utenti anche condiviso all'interno della struttura**	
C.4.3	**Locale/spazio per la refertazione anche condivisa all'interno della struttura**	
C.4.4	**Spazi e sistemi per l'archiviazione digitale delle immagini e la produzione di supporti digitali (CD, DVD) anche condivisi all'interno della struttura**	
C.4.5	**Locale/spazio per il deposito del materiale sporco anche condiviso all'interno della struttura**	
C.4.6	**Locale/spazio per il deposito del materiale pulito anche condiviso all'interno della struttura**	
C.4.7	**Spazio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni**	
C.4.8	**Sala per esami angiografici e per le varie procedure interventistiche con le caratteristiche delle sale del blocco operatorio**	
C.4.9	**Spazio dedicato per il monitoraggio dei pazienti pre- e postprocedura con presenza di gas medicali.**	
C.4.10	**I locali e gli spazi devono possedere caratteristiche che consentano il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione**	

lista C.4

REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.4.11	**Sono previsti posti letto funzionali per ricoveri a gestione diretta da parte della struttura di RI o, in relazione alla casistica e all'organizzazione interna dell'ospedale, sono definite modalità codificate di collegamento funzionale per il ricovero da parte di altre discipline**	il numero di posti letto funzionali per ricoveri da parte della struttura di RI o di altra disciplina sono stabiliti in base ai volumi attesi
C.4.12	**Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Il numero del personale sanitario, medico infermieristico e tecnico sanitario di radiologia medica, OSS, deve essere adeguato alla tipologia/complessità e al volume dell'attività erogata, per l'attivazione della sala deve essere presente almeno:**	
	un radiologo interventista	
	un tecnico sanitario di radiologia medica	
	un infermiere	
C.4.13	**È garantita l'immediata disponibilità di un medico specialista in anestesia e rianimazione, presente all'interno del presidio**	
C.4.14	**E' assicurata la disponibilità dell'esperto in fisica medica per consulenza sull'ottimizzazione e la garanzia di qualità e su problematiche connesse con la radioprotezione, se richiesto**	
C.4.15	**Sono declinate le funzioni e le responsabilità attribuite a tutti i professionisti coinvolti nella gestione del sistema RIS-PACS ed in particolare: medico Radiologo, esperto in Fisica Medica, informatico, tecnico di radiologia medica, amministratore tecnico di sistema dell'area radiologica, responsabile della conservazione, anche condivisi all'interno della struttura**	
C.4.16	**Modalità codificate per assicurare che: prima della effettuazione della procedura ne sia verificata l'appropriatezza ed in particolare la possibilità di utilizzo di procedure che non erogano dose radiante al paziente, l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti; sia fornita una corretta informazione al paziente; siano rispettate le indicazioni inerenti il rispetto della privacy; la comunicazione dei risultati al paziente**	
C.4.17	**Sistema di Controllo di qualità delle apparecchiature diagnostiche e programma di verifica dell'ottimizzazione della dose**	
C.4.18	**Sistema di registrazione degli indicatori di dose al paziente, con raccomandazione di messa a punto di protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei pazienti e procedura per il follow up del paziente che ha ricevuto alte dosi da radiazioni**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.4.19	**Sono soddisfatti i requisiti previsti per il blocco operatorio**	

lista C.4

REQUISITI TECNOLOGICI		
C.4.20	**Sistema di protezioni piombate al letto portapaziente**	
C.4.21	**Paratia piombata al soffitto per primo operatore**	
C.4.22	**Strumentazioni in relazione alle tipologie di attività, con dotazioni minime di:**	
	Ecografi con eco-color-Doppler e sonde adeguate allo studio e alla puntura vascolare, dei quali uno dedicato alla interventistica in elezione e uno a servizio della sala angiografica	
	Angiografo digitale con possibilità di accesso dai due lati, monitor di visualizzazione in sala che consente la visualizzazione degli indicatori di esposizione del paziente in tempo reale corredato da: - iniettore automatico - monitor multiparametrico - sistema per anestesia dotato al minimo di spirometro, capnografo, sistema di rilevazione pressioni di esercizio e concentrazioni di ossigeno e gas medicali con opportuni sistemi di monitoraggio e allarme acustico e visivo, compresa anche la disconnessione del paziente. - dispositivi per la defibrillazione di tipologia adeguata in relazione alle procedure previste e alle dotazioni salvavita presenti nella struttura - luce scialitica - elettrobisturi	
	TC multistrato anche condivisa all'interno della struttura, per accessi programmati e secondo esigenze	
C.4.23	**Teletrasmissione delle immagini**	
C.4.24	**Sistema di gestione e archiviazione delle immagini (RIS PACS)**	
LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per il livello 2)		
REQUISITI STRUTTURALI		
C.4.25	**Almeno due sale per esami angiografici e per le varie procedure interventistiche con le caratteristiche delle sale del blocco operatorio**	
C.4.26	**Zona console con raddoppio dei monitor di visualizzazione e stazione di elaborazione delle immagini**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.4.27	**Devono essere assicurate modalità organizzative che consentano in caso di necessità l'utilizzo contemporaneo di due sale angiografiche**	

C.5 - PUNTO NASCITA - BLOCCO PARTO

La rete regionale dei servizi ospedalieri ostetrici e pediatrici/neonatologici è articolata in tre livelli collegati operativamente in rete con differenti caratteristiche strutturali e competenze professionali, in modo da garantire la massima corrispondenza tra necessità assistenziali ed appropriatezza e efficacia delle cure. I punti nascita di I livello assistono gravidanze e parti a rischio, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato per la madre e per il feto; i punti nascita di II livello - assistono gravidanze e parti anche a rischio in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del III livello, per la madre e per il feto; i punti nascita di III livello assistono gravidanze e parti anche a rischio elevato comprese quelle situazioni di alto rischio perinatale (anche provenienti da altri livelli) e di assistenza a soggetti "inborn" di qualsiasi peso o età gestazionale

	Testo	Applicabilità
	PUNTI NASCITA DI I° LIVELLO BASE	
REQUISITI STRUTTURALI		
	Per l'area di degenza ostetricia e nido – rooming in, oltre a quanto previsto nella lista C.3, sono disponibili:	
C.5.1	posti letto rapportati al volume di attività, le camere della degenza ostetrica sono distinte da quelle della degenza ginecologica.	per le strutture esistenti anche solo funzionalmente anche per i letti di day surgery
C.5.2	culle rapportato al volume di attività svolta con un minimo di 8 culle fino a 500 neonati sani	
C.5.3	area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia, privilegiando il rooming in	
	Per il blocco parto:	
C.5.4	due sale travaglio-parto dotate ciascuna di un solo letto con spazio dedicato ai prodromi di travaglio, collocate in prossimità dell'area degenza	per le strutture esistenti: in alternativa un'area travaglio-parto che consente l'espletamento di almeno due parti in contemporanea strutturata in modo tale da garantire riservatezza e privacy anche mediante ausilio di supporti rimovibili, l'area di degenza può non essere collocata in prossimità dei blocchi operatori e della sala travaglio-parto ma all'interno dello stesso edificio, con percorsi preferenziali per il trasporto delle pazienti barellate per e dalla sala parto e di quella operatoria
C.5.5	isola neonatale all'interno delle sale travaglio-parto o, se unica, comunicante con queste	
C.5.6	sala operatoria dedicata, collegata funzionalmente con la sala travaglio, facilmente raggiungibile in caso di complicanza chirurgica, che garantisce i requisiti per il blocco operatorio ad eccezione dei servizi igienici per il personale e della zona relax	
C.5.7	zona osservazione post-partum	Per lo spazio dedicato al post-partum può essere usata la stessa sala travaglio, parto.
C.5.8	deposito dispositivi medici e strumentario chirurgico	Per le strutture in cui è prevista una sala operatoria connessa al blocco travaglio parto dedicata esclusivamente all'emergenza ostetrica, i depositi del blocco travaglio parto e della sala operatoria possono essere a comune garantendo flussi separati per sporco e pulito e zona filtro in ingresso, nel rispetto del requisito di progressiva riduzione del livello di contaminazione.
C.5.9	servizi igienici per le partorienti, distinti da quelli per il personale	

lista C.5

C.5.10	postazioni di lavoro per il personale per attività non di assistenza diretta	
C.5.11	deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione	Per le strutture in cui è prevista una sala operatoria connessa al blocco travaglio parto dedicata esclusivamente all'emergenza ostetrica, i depositi del blocco travaglio parto e della sala operatoria possono essere a comune garantendo flussi separati per sporco e pulito e zona filtro in ingresso, nel rispetto del requisito di progressiva riduzione del livello di contaminazione.
C.5.12	spazio attesa per accompagnatore	anche esterno al blocco parto
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.5.12.1	**Capacità di assistere gravidanze e parti in età gestazionale ≥34 settimane (in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del II livello, per la madre e per il feto) e neonati sani e patologici ≥34 SG^{+0} (o ≥35^{+0} SG nei punti nascita in deroga) che non richiedano ricovero in TIN**	
C.5.12.2	**Capacità di garantire un'adeguata assistenza all'evento nascita anche mediante tecniche di controllo del dolore farmacologiche e non**	
C.5.13	**Collegamenti funzionali per l'intervento del Servizio Trasporto di Emergenza Neonatale (STEN) o del Servizio Trasporto Materno Assistito (STAM) tramite specifici accordi con i livelli di intensità di intervento superiore per assicurare assistenza immediata d'urgenza ai nascituri, ai neonati e alle partorienti**	
C.5.14	**Modalità standardizzate per la gestione delle emergenze ostetriche**	
C.5.15	**Dotazioni di personale rapportata al volume di attività. L'articolazione dei turni del personale garantisce la presenza H24 di almeno:**	
	un medico specialista in ostetricia-ginecologia	
	due ostetriche	
	un medico specialista in anestesia e rianimazione presente nel presidio che garantisce un intervento immediato	
	un medico specialista in neonatologia o pediatra con provate competenze neonatologiche	
	pronta reperibilità integrativa per il personale ostetrico-ginecologico nei turni notturni e festivi	
C.5.16	**Prestazioni di diagnostica per immagini, di medicina di laboratorio e trasfusionali anche attraverso il ricorso a strutture esterne (fermo restando la disponibilità di almeno 2 unità di emazie concentrate zero negativo, kell negativo nella struttura)**	
C.5.17	**Modalità standardizzate sia per la donna che per il neonato per la collocazione in stanza singola in caso di malattie infettive presunte o in atto**	
C.5.17.1	**Il blocco parto ed il blocco operatorio ostetrico dovranno essere funzionalmente collegati con il reparto di terapia intensiva/terapia subintensiva del presidio ospedaliero per il ricovero della paziente ostetrica in condizioni critiche/subcritiche o con necessità di osservazione intensiva/subintensiva. Ove l'ospedale fosse sprovvisto di tali reparti si farà riferimento ai protocolli organizzativi ed operativi STAM per trasferire la paziente, dopo stabilizzazione, presso strutture adeguate.**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		

lista C.5

C.5.18	**Nelle camere di degenza ostetricia è presente un impianto di climatizzazione con le caratteristiche previste dalla sezione C.3**	
	Per il blocco parto sono presenti:	
C.5.19	**Impianto di condizionamento ambientale che garantisce i seguenti parametri igrotermici**	
	temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C (temperatura ideale 23-24°C)	
	umidità relativa estiva e invernale compresa 30-60%	
	ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 6 v/h	
	classe dei filtri > 11-12 (99,9-99,97%)	
C.5.20	**Impianto di erogazione gas medicali, area ~~compressa~~ medicale e prese vuoto**	
C.5.21	**Impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
	Area di degenza nido – rooming in, sono presenti almeno:	
C.5.22	due culle per patologia neonatale lieve	
C.5.23	un'incubatrice	
	Nel blocco parto per ogni sala travaglio-parto sono presenti:	
C.5.24	cardiotocografo	
C.5.25	testate letto con erogazione di ossigeno e prese vuoto	
C.5.26	letto tecnico per travaglio parto	
C.5.27	orologio con contasecondi a muro	
	Per le sale travaglio è presente la seguente dotazione comune:	
C.5.28	carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale, farmaci per emergenza, sistema di aspirazione, pulsossimetro e set predefiniti per la gestione della preeclampsia/eclampsia (Eclampsia Box*) e dell'emorragia post partum acuta (farmaci uterotonici e pallone di Bakri) e CVO.	*__Eclampsia box (LG AIPE 2013):__ MgSO4 fiale, labetalolo fiale, diazepam fiale, calcio gluconato fiale, nifedipina cpr, soluzione fisiologica fla.100 ml, soluzioni Ringer flac. 500 ml, siringhe 5/10/20 ml con aghi, cannule di Guedel (mus 3-4-5), pallone Ambu, maschere facciali (mis 3-4-5), sondini da aspirazione e sondini monouso, laccio emostatico, agocannula 18-16 G, set flebo, garze e cerotti
C.5.29	lampada scialitica mobile (almeno 1 ogni 2 sale contigue o area travaglio-parto)	
C.5.30	elettrocardiografo (disponibile h 24)	
C.5.31	ecografo (disponibile h 24) per le emergenze ostetriche	
C.5.32	due pompe a siringa	
C.5.33	due pulsossimetri	
	Nell'isola neonatale sono presenti:	
C.5.33	un lettino di rianimazione con lampade radianti ogni 500 nati anno	
C.5.34	Per ogni lettino 1 erogatore di O2, 1 aria medicale e 1 presa vuoto	
C.5.35	due sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali	in alternativa un ventilatore polmonare portatile
C.5.36	due valvole di limitazione del picco pressorio dei gas erogati	
C.5.37	disponibilità h 24 di due set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico	
C.5.38	un pulsossimetro (disponibile)	

lista C.5

C.5.39	un misuratore PA (disponibile)	
C.5.40	una pompa a siringa (disponibile)	
	un emogasanalizzatore (disponibile nel presidio)	
C.5.41	incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazione dello STEN (Servizio Trasporto Emergenza Neonatale)	
	PUNTI NASCITA DI I° LIVELLO AVANZATO oltre a quanto previsto per il I° livello Base	
REQUISITI STRUTTURALI		
C.5.42	**Area di degenza ostetricia e nido-rooming in con posti letto e culle in numero adeguato all'attività svolta nel rispetto degli atti programmatori ed indirizzi vigenti**	
C.5.43	**Area di degenza di patologia neonatale con lettini in numero adeguato all'attività svolta in base agli indirizzi programmatori regionali**	
	Per il blocco parto sono presenti i requisiti del I livello con le seguenti specifiche:	
C.5.44	tre sale travaglio – parto dotate ciascuna di un solo letto, incrementabili in funzione del volume di attività	
C.5.45	una sala operatoria pronta e disponibile h/24 ore per le emergenze ostetriche	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.5.45.1	**Capacità di assistere gravidanze e parti in età gestazionale ≥32 settimane (in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico ed assistenziale elevato tipiche del II livello, per la madre e per il feto) e neonati sani e patologici ≥32 SG^{+0} e PN >1500 g che non richiedano ricovero in TIN**	
C.5.46	**Attività di diagnostica per immagini, medicina di laboratorio ed emotrasfusionale disponibili H24**	
C.5.47	**Possibilità di usufruire, anche attraverso una pronta disponibilità integrativa, di competenze specialistiche (cardiologica, neurologica, nefrologica, etc.) e di alte tecnologie (TC, etc.)**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
	Nell'area di degenza patologia neonatale sono presenti:	
C.5.48	impianto elettrico con disponibilità di almeno due prese per ogni lettino e di 6 per ogni incubatrice	
C.5.49	impianto centralizzato di erogazione dei gas medicinali, aria compressa e di aspirazione con almeno ~~due~~ tre prese, 1 di O2,1 di aria compressa e 1 vuoto, per ogni posto di cura	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.5.50	**Nell'area di degenza nido – rooming in, sono presenti almeno quattro incubatrici**	
	Nell'isola neonatale sono presenti almeno:	
C.5.51	due lettini di rianimazione con lampade radianti	
C.5.52	una incubatrice da trasporto	
C.5.53	pompa a siringa, pulsossimetro e misuratore di PA dedicati	
	Nell'area di degenza patologia neonatale sono presenti, rapportati al volume di attività:	
C.5.54	pannelli radianti	

lista C.5

C.5.55	lampade per fototerapie	
C.5.56	pompe per microinfusione	
C.5.57	pulsossimetri	
C.5.58	lettore di glucosemia	
C.5.59	bilirubinometro	
C.5.60	misuratore PA	
C.5.61	ossimetri	
	PUNTI NASCITA DI II°LIVELLO BASE, oltre a quanto previsto per il I° livello	
REQUISITI STRUTTURALI		
	Per il blocco parto/isola neonatale:	
C.5.62	tre sale travaglio-parto dotate di un solo letto, incrementabili in funzione dei volumi attività	
C.5.63	isola neonatale adeguata ad accogliere parti plurimi e neonati nati contemporaneamente	
C.5.64	posti letto di terapia intensiva neonatale (almeno uno ogni 750 nati anno del bacino di riferimento)	
C.5.65	posti letto di terapia subintensiva neonatale (due posti letto per posto letto di intensiva)	
	Per il punto nascita:	
C.5.65.1	Posto letto di terapia intensiva per la gravida e la puerpera in condizioni critiche o subcritiche (disponibile nel presidio ospedaliero)	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.5.65.2	**Capacità di assistere gravidanze e parti indipendentemente dal livello di rischio per madre e feto e neonati sani e patologici ≥29^{+0} SG e PN >1000 g**	
C.5.66	**Area accettazione emergenza H24 che assicura una funzione triage e l'immediata presa in carico in sicurezza della partoriente, anche in situazioni dii urgenza-emergenza, mediante specifiche istruzioni operative e percorsi dedicati**	
C.5.67	**Supporto di pronta disponibilità integrativa in rapporto al volume dell'attività per il personale medico ostetrico-ginecologico, anestesista-rianimatore, neonatologo, personale ostetrico ed infermieristico**	
C.5.67.1	**Possibilità di somministrare nutrizione parenterale.**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
	Nel blocco parto :	
C.5.67.2	**un emogasanalizzatore**	
C.5.68	**Isola neonatale attrezzata per accogliere parti plurimi e neonati nati contemporaneamente**	
	Nell'area degenza ad alta intensità di assistenza neonatale sono presenti, in rapporto al volume di attività:	
C.5.69	incubatrici per terapia intensiva	
C.5.70	ventilatori automatici per neonati	
C.5.71	pulsossimetri	
C.5.72	misuratore PA non cruenta	

lista C.5

C.5.73	monitor cardiorespirografico	
C.5.74	pompe per microinfusione	
C.5.75	aspiratori	
C.5.76	ossimetri	
C.5.77	incubatrici da trasporto	
C.5.78	apparecchio RX portatile dedicato	
C.5.79	elettroencefalografo e/o monitor CFM	disponibile nel presidio
C.5.80	ecografo con ecodoppler	
	PUNTI NASCITA DI II°LIVELLO AVANZATO, oltre a quanto previsto per il II° livello base	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.5.81	**Capacità di assistere gravidanze e parti indipendentemente dal livello di rischio per madre e feto e neonati sani e patologici anche <29 SG e PN <1000 g**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.5.82	Nel blocco parto (o nel presidio ospedaliero, accessibile h 24):	
C.5.83	un tromboelastografo/tromboelastometro	
C.5.84	Nell'area degenza ad alta intensità di assistenza neonatale sono presenti, in rapporto al volume di attività:	
C.5.85	emogasanalizzatore	
C.5.86	Apparecchiatura per terapia con monossido di azoto	
C.5.87	Apparecchiatura per trattamento ipotermico	
C.5.88	Apparecchiatura per ventilazione ad alta frequenza	

lista C.6

C.6 – BLOCCO OPERATORIO

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.6.1	Numero complessivo di sale operatorie in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per specialità che vengono erogate, comunque devono essere garantite almeno due sale operatorie	
C.6.2	Il gruppo operatorio è articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e sono assicurati flussi separati funzionalmente per "sporco" e "pulito" e zone filtrate d'ingresso	
C.6.3	Le modalità di apertura delle porte devono assicurare la minima trasmissione di particelle anche prevedendo aree filtro in relazione al livello di contaminazione dei locali direttamente collegati alla sala, con apertura non contemporanea delle porte di accesso e di uscita e adeguati tempi di rispristino	
C.6.4	Spazio filtro di entrata degli operandi anche per cambio barella	
C.6.5	Zona filtro per il personale addetto, adeguatamente dimensionata in funzione delle presenze, suddivisa in zona sporca e pulita	
C.6.6	Zona preparazione personale addetto alla sala, contigua alle sale operatorie e dimensionata in base al personale impiegato	
C.6.7	Zona preparazione operandi con spazi adeguati al posizionamento delle apparecchiature, impianti, materiali necessari	
C.6.8	Area di recupero e di assistenza post-anestesiologica (PACU) contigua alle sale operatorie e con numero di posti letto proporzionato all'attività e complessità della chirurgia e, almeno in quota parte, per l'utilizzo come espansione di posti letto di Terapia Intensiva in caso di maxiemergenze	
C.6.9	Locale/spazio per esecuzione analisi estemporanee se richieste dalla tipologia di attività	
C.6.10	Locale relax operatori	
C.6.11	Servizi igienici del personale	
C.6.12	Sale operatorie di cui almeno una sala operatoria con superficie non inferiore a mq. 25 e le altre non inferiore a mq.20. La superficie della sala deve consentire il corretto posizionamento e fruibilità delle attrezzature necessarie. Le porte di accesso alle sale devono essere dotate di comandi a mani libere	

lista C.6

C.6.13	**Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, senza rilascio di particolato, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento,**	
C.6.14	**Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo,**	
C.6.15	**I corridoi di accesso dei pazienti alle sale consentono il passaggio agevole del letto e il trasporto in sicurezza del paziente**	
C.6.16	**Deposito dispositivi e strumentario chirurgico, se a servizio delle sale operatorie per chirurgia altamente specializzata deve prevedere lo spazio per apparecchiature specifiche (es. assistenza ventricolare, ECMO, ecc.) con filtro in ingresso per il transito delle apparecchiature**	
C.6.17	**Deposito per armamentario e materiale di medicazione**	
C.6.18	**Deposito attrezzature e materiale pulito**	
C.6.19	**Deposito per la sosta temporanea del materiale sporco**	non si applica se previsto l'immediato allontanamento del materiale sporco tramite percorso dedicato
C.6.20	**Servizio per la sterilizzazione del materiale chirurgico secondo i criteri specifici individuati in C.10**	
C.6.21	**Sala gessi nel caso di attività chirurgica di ortopedia-traumatologia anche non contigua**	
C.6.22	**spazio per dispositivi HCU collocato all'esterno delle sale**	per le sale di nuova realizzazione che effettuano chirurgia con circolazione extra corporea
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.6.23	**Oltre a quanto riportato in C, l'attivazione di una sala prevede almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri**	
C.6.24	**Sono definite procure e protocolli operativi per le procedure e condizioni cliniche di maggiore rilievo (es. gestione analgesia, gestione catetere epidurale ecc.)**	Per le PACU
C.6.25	**Sono definiti i criteri per l'ammissione e la dimissione dall'area di gestione post-anestesiologica così anche le modalità di hand-over tra sala operatoria e PACU, tra PACU e area di degenza.**	Per le PACU
C.6.26	**L'operatività della PACU è definita sulla base della programmazione chirurgica assicurando l'assistenza infemieristica necessaria e un medico anestesista di riferimento**	Per le PACU
C.6.27	**Piano di controllo e manutenzione delle caratteristiche igienico strutturali delle sale**	
C.6.28	**Percorso di tipo unidirezionale dedicato al trasferimento del materiale sporco dalla sale alla decontaminazione**	in alternativa specifica procedura organizzativa
C.6.29	**Sono definite procure e protocolli operativi per la gestione delle emergenze in sala operatoria compresa l'allerta/attivazione di altra equipè**	
C.6.30	**Modalità codificate per l'applicazione delle buone pratiche specifiche per la sicurezza del paziente e loro tracciabilità**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		

lista C.6

C.6.31	**E' presente un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) che garantisce:**	
	zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso fino alle sale chirurgiche	
	T = 20-24°C	devono essere mantenute alle condizioni di benessere per il personale e alle caratteristiche termo-igrometriche necessarie per specifiche attività chirurgiche
	U% = 40-60%	devono essere mantenute alle condizioni di benessere per il personale e alle caratteristiche termo-igrometriche necessarie per specifiche attività chirurgiche
	ricambi aria pari a 15 V/h per le sale operatorie, 6 V/h per le sale di preparazione e risveglio, 2 V/h per gli altri locali	anche mediante l'utilizzo di un unico impianto per l'intero blocco operatorio
	caratteristiche tecniche che assicurano gli standard previsti dalla classe ISO corrispondente al livello di rischio dell'attività chirurgica svolta	
	classe dei filtri > 12 (99.97%)	
C.6.32	Il livello di emissioni sonore dell'impianto di VCCC deve essere adeguato ai criteri definiti dalle norme tecniche di riferimento al fine di garantire una buona comunicazione tra gli addetti ed evitare affaticamento e perdita di concentrazione	
C.6.33	**Tutte le componenti dell'impianto VCCC devono essere progettate ed installate in modo da facilitarne la pulizia, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione dei filtri, e realizzati con materiali resistenti alla corrosione in relazione agli agenti decontaminanti da utilizzare**	
C.6.34	**Devono essere presenti sistemi di misura dei parametri indicativi del corretto funzionamento dell'impianto VCCC in grado di rilevare precocemente condizioni di rischio**	
C.6.35	**Impianto di erogazione gas medicinali (ossigeno, aria medicale), prese vuoto e impianto aria compressa, nella zona risveglio è presente impianto di gas medicinali (escluso gas anestetici) e prese vuoto con le caratteristiche previste dalle norme di buona tecnica**	
C.6.36	**Impianto di aspirazione dei gas medicali ed anestesiologici**	
C.6.37	**Disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario**	
C.6.38	**Stazioni di riduzione della pressione per il reparto operatorio (doppie per ogni gas medicale tecnico)**	
C.6.39	**Impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali**	

lista C.6

C.6.40	**Impianto di fonia nei locali del blocco operatorio, integrato con il sistema di comunicazione dell'ospedale**	
C.6.41	**La rete informatica deve essere realizzata con caratteristiche delle apparecchiature adeguate al tipo di utilizzo**	
C.6.42	**Continuità dell'alimentazione elettrica**	
	Per zona risveglio	
C.6.43	**Predisposizione impiantistica che consenta l'utilizzo in caso di maxi emergenza delle postazioni previste come espansione dei posti letto di Terapia Intensiva**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
REQUISITI TECNOLOGICI		
	Per ogni sala operatoria:	
C.6.44	tavolo operatorio	
C.6.45	sistema per anestesia dotato al minimo di spirometro, capnografo, sistema di rilevazione pressioni di esercizio e concentrazioni di ossigeno e gas medicali con opportuni sistemi di monitoraggio e allarme acustico e visivo, compresa anche la disconnessione del paziente	
C.6.46	monitor multiparametrico	
C.6.47	elettrobisturi	
C.6.48	sistema di aspirazione per uso chirurgico e anestesiologico	
C.6.49	lampada scialitica	
C.6.50	sistemi per la visione delle immagini	
C.6.51	strumentazione adeguata	
C.6.52	Carrello di anestesia	
C.6.53	**Per ogni gruppo operatorio:**	
C.6.54	frigoriferi per la conservazione di farmaci	
C.6.55	disponibilità di amplificatori di brillanza, quando necessario	
C.6.56	monitor defibrillatore con funzione di pacing e cardioversione	
C.6.57	ecografo multidisciplinare (eco fast, vascolare)	
C.6.58	dispositivi per l'anestesia loco regionale	

lista C.6

C.6.59	set per la gestione delle vie aeree difficili	
C.6.60	sistemi per il monitoraggio neuromuscolare durante anestesia (TOF)	
C.6.61	Monitor-defibrillatore con funzione di pacing e cardioversione con piastre idonee al tipo di utenza (per PACU)	
C.6.62	Carrello mobile per la gestione delle emergenze, comprendente: dispositivi per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione avanzata delle vie aeree (comprese le vie aeree difficili), l'aspirazione, dispositivi per accesso venoso (anche centrale), infusione e somministrazione farmaci, farmaci di emergenza secondo standard ACLS/ALS, dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie, dello emo-pneumotorace, del tamponamento cardiaco (per PACU)	
	Per zona risveglio	Deve essere ubicata nel blocco operatorio, preferenzialmente in prossimità delle sale operatorie, o contigua al complesso operatorio, per limitare la durata del trasporto e consentire il rapido intervento di un anestesista in caso di bisogno.
C.6.62	Armadio e/o carrello/i con farmaci e dispositivi necessari per l'assistenza post-operatoria (per PACU)	Per le PACU
C.6.63	Monitor multiparametrico, sfigmomanometro, saturimetro, materiale per medicazione e assistenza paziente (per singola postazione)	Per le PACU
C.6.64	Respiratore/i automatico, dispositivi NIV e CPAP	Per le PACU
C.6.65	Sistema di comunicazione per attivazione consulenti; visualizzazione immagini radiologiche	
C.6.66	Dispositivi per la gestione post-operatoria dei pazienti (es. controllo temperatura)	

lista C.7

C.7 – CARDIOLOGIA INVASIVA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.7.1	**La struttura di cardiologia invasiva è collegata funzionalmente all'area di degenza ad alta intensità (UTIC e/o Terapia Intensiva)**	
C.7.2	**I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e sono distribuiti in ordine logico e funzionale all'attività cardiologica interventistica e comprendono:**	
	zona filtro esterna all'ingresso della sala angiografica con funzioni di spogliatoio e di deposito degli effetti personali	
	sala lavaggio/preparazione del personale attigua alla sala	
	area preparazione/risveglio	
	sala di emodinamica con superfici ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento, Il pavimento è antistatico, resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo	
	vano tecnico	
	locale/spazio "sala comandi" e refertazione	
C.7.3	**Locale/spazio preparazione e stoccaggio materiali e dispositivi**	
C.7.4	**Servizi igienici per i pazienti all'esterno del reparto**	
C.7.5	**Deposito per il materiale sporco.**	
C.7.6	**Locale/spazio deposito rifiuti speciali separato dal locale prestazioni e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali, con areazione ed illuminazione naturale o, in mancanza, adeguato sistema di estrazione dell'aria**	
C.7.7	**In caso di sala ibrida deve soddisfare sia i requisiti della sala emodinamica che di sala operatoria**	
C.7.8	**I locali e gli spazi devono possedere tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di radioprotezione**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.7.9	**Le strutture di cardiologia invasiva sono collegate funzionalmente a: Stroke Unit o Neurologia, Chirurgia Vascolare, Nefrologica e Dialisi di riferimento, per le problematiche connesse alla gestione interventistica dei pazienti con sindrome coronarica acuta**	

lista C.7

	Testo	Applicabilità
C.7.10	**Per le strutture collocate in Ospedali senza Cardiochirurgia è identificata una Cardiochirurgia di riferimento**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.7.11	**Sono soddisfatti i requisiti impiantistici previsti per il ~~reparto~~ blocco operatorio (C6)**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.7.12	**Angiografo fisso comprendente stativo, tavolo di cateterismo con possibilità di accesso da due lati, generatore di alta tensione, sistema di acquisizione analogico o digitale, complesso radiogeno, iniettore angiografico**	
C.7.13	**Apparecchio angiografico portatile per garantire la continuità in caso di guasto dell'angiografo fisso**	se presente una sola sala
C.7.14	**Iniettore angiografico**	
C.7.15	**Attrezzatura radiologica ad alte prestazioni in termini di immagini e sicurezza del paziente (scopia digitale pulsata)**	
C.7.16	**Respiratore automatico (eventualmente anche adatto al paziente pediatrico se si pratica tale attività)**	
C.7.17	**Pulsiossimetro**	
C.7.18	**Strumentazione per la misurazione della portata cardiaca**	
C.7.19	**Contropulsatore aortico " o altro sistema di assistenza ventricolare"**	può essere presente anche nell'ambito dello stabilimento in cui la cardiologia invasiva è collocata
C.7.22	**Apparecchi per ACT**	solo se viene eseguita attività interventistica, può essere presente anche nell'ambito dello stabilimento in cui la cardiologia invasiva è collocata
C.7.23	**Apparecchio per emogasanalisi**	può essere presente anche nell'ambito dello stabilimento in cui la cardiologia invasiva è collocata
C.7.24	**Poligrafo con almeno 2 canali di pressione e 2 tracce ecg**	
C.7.25	**Poligrafo con la possibilità di visualizzare 12 derivazioni, almeno tre contemporanee (solo dove si pratica interventistica)**	
C.7.26	**Elettrocardiografo almeno a 3 canali**	
C.7.27	**Lampada scialitica con alimentazione di sicurezza**	

lista C.7

	Testo	Applicabilità
C.7.28	**Carrello per la gestione delle emergenze, comprendente dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività tra cui:**	
	defibrillatore con funzione di pacing e cardioversione	
	dispositivi per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione avanzata delle vie aeree, l'aspirazione	
	dispositivi per accesso venoso, periferico e centrale, infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza secondo standard ACLS/ALS	
	dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie, dello emo-pneumotorace, del tamponamento cardiaco	
	monitor multiparametrico, ,	
	sfigmomanometro	
	pulsossimetro	
C.7.29	**Pompe da infusione**	
C.7.30	**Pace-maker temporaneo**	
C.7.31	**Set per emergenze cardiache**	
C.7.32	**Ecocardiografo di alta gamma con tridimensionale**	

C.8 – SERVIZIO PSICHIATRICO DI DIAGNOSI E CURA (SPDC)

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.8.1	**Collocato preferibilmente a piano terra con possibilità di accesso a spazi interni di verde/giardino**	per le nuove strutture
C.8.2	**Presenza nello stesso presidio di DEU/PS**	per le nuove strutture
C.8.3	**L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire il rispetto della privacy dell'utente ed un adeguato comfort di tipo alberghiero e strutturata in modo da garantire le esigenze di sicurezza**	
C.8.4	**Dotazione minima di 6 posti letto e dotazione massima di 16 posti letto**	
C.8.5	**Camere di degenza singola con superficie minima 12 mq; camere di degenza multipla con superficie paria a 9 mq per posto letto e non più di 2 posti letto per camera (nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 2 posti letto per camera). Le camere sono separate per uomini e donne**	
C.8.6	**Sono individuate modalità di flessibilità organizzativa tali da permettere l'utilizzo delle stanze in forma singola in base ai volumi dell'attività e comunque deve essere disponibile almeno una camere di degenza con un solo posto letto**	
	Sono inoltre disponibili:	
C.8.7	un servizio igienico ogni 2 posti letto	
C.8.8	una doccia/vasca ogni 4 posti letto non serviti da servizi igienici dotati anche di doccia/vasca ad uso esclusivo della camera	
C.8.9	un bagno assistito	
C.8.10	un locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali	
C.8.11	un locale per le attività ricreative anche collocabile nel soggiorno	per le strutture esistenti è possibile l'uso polifunzionale dei locali
C.8.12	un locale per visite e colloqui	
C.8.13	un locale sala pranzo	per le strutture esistenti è possibile l'uso polifunzionale dei locali
C.8.14	un ambiente per pazienti fumatori	
C.8.15	un locale/spazio per il deposito del materiale pulito	
C.8.16	un locale per deposito attrezzature	
C.8.17	un locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco e dotato di vuotatoio e lavapadelle	
C.8.18	locale/spazio ristoro	

lista C.8

C.8.19	servizi igienici per il personale	
C.8.20	spazio attesa visitatori	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.8.21	**La dotazione organica del personale addetto, medico infermieristico e tecnico sanitario e di riabilitazione, è rapportata alla tipologia e al volume delle attività e alla complessità delle patologie trattate**	
	è comunque garantito la presenza di psichiatri e infermieri H 24	
C.8.22	**E' presente un documento di funzionamento e regolamento delle attività del reparto che contiene protocolli scritti per la prevenzione e gestione degli atti auto ed eteroaggressivi, gestione delle crisi, prevenzione e gestione dell'allontanamento dal reparto.**	
C.8.23	**Può essere previsto il ricovero in area medica per pazienti psichiatrici con necessità di assistenza continua per patologie di interesse internistico e che richiedono terapia psichiatrica temporanea, in tal caso devono essere assicurate modalità organizzative adeguate per assicurare la sicurezza dei pazienti**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.8.24	**Si applicano i requisiti previsti per C.3**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.8.25	**Carrello per la gestione terapia**	

C.9 - ANATOMIA PATOLOGICA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.9.1	**Locale/area accettazione campioni**	
C.9.2	**Locale/area preparazione campioni**	
C.9.3	**Locale/area inclusione, colorazione e montaggio preparato**	
C.9.4	**Locale osservazione e refertazione**	
C.9.5	**Locale/sistemi per archiviazione campioni**	
C.9.6	**Locale deposito materiali di consumo**	
C.9.9	**Sala autoptica distinta dai depositi e dalle aree di osservazione, dotata di porte di accesso con comando di apertura automatizzato**	anche in comune con medicina legale, in tal caso deve essere regolamentata la modalità di utilizzo
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.9.8	**Modalità standardizzate per l'esecuzione dei singoli esami: regole di richiesta, raccolta, trasporto e conservazione del campione, descrizione delle fasi preliminari, caratteristiche e descrizione del metodo**	
C.9.9	**Sistemi per assicurare l'identificazione e la tracciabilità del campione in tutte le fasi pre-analitiche (prelievo, raccolta e trasporto, accettazione, fissazione ed inclusione, taglio delle sezioni, colorazione e/o altre analisi di immunoistochimica e/o molecolari), analitiche e di archiviazione:**	
	la richiesta di esame isto-patologico deve riportare: identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati, identificazione del richiedente (struttura, nome, cognome e firma), identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo, numero di contenitori (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero arabo identificativo del campione) notizie cliniche pertinenti, notifica di rischio biologico, tempo di intervento, orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/trasporto	
	sul contenitore devono essere riportati obbligatoriamente: Identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta o sistemi di identificazione mediante codice a barre o similari), tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo, notifica di rischio biologico	
C.9.10	**Modalità codificate per il trasporto, intra ed extra-ospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria e/o ambulatori al servizio di anatomia patologica che ne assicurino una adeguata conservazione**	

lista C.9

C.9.11	**Per il materiale proveniente da istituzioni esterne, se non esiste un sistema informatizzato condiviso, devono essere definite modalità codificate per assicurare la tracciabilità dei campioni**	
C.9.12	**Modalità codificate per la richieste di il materiale per consulto o ulteriori indagini al di fuori delle strutture custodi che disciplinano le modalità di conservazione (vetrino e/o blocchetto) e restituzione**	
C.9.13	**Modalità codificate per la conservazione della "riserva non campionata" che deve essere garantita per almeno 15 giorni dalla data di validazione del referto diagnostico, in ambienti idonei e con sistemi adatti ad assicurarne un eventuale utilizzo per ulteriori indagini**	
C.9.14	**Modalità codificate per la conservazione del materiale campionato (blocchetti in paraffina e vetrini) in idonei spazi e con adeguate modalità anche in forma digitale, come indicato dalle linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini. La conservazione deve avvenire per dieci anni con riferimento alla data della validazione del referto diagnostico come indicato dalle linee guida nazionali ed internazionali. In ogni caso, qualora siano in corso giudizi civili o penali, la struttura è tenuta a valutare l'opportunità di conservazione del materiale anche oltre il termine decennale**	
C.9.15	**Sono documentati i controlli di qualità interni ed esterni**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.9.16	**Nei locali per inclusione, colorazione e montaggio preparati l'impianto di climatizzazione rispetta quanto indicato nella lista B1.1**	
C.9.19	**Nella sala autoptica è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	T ≤ 18 °C sempre	
	U% = 60% ± 5%	
	ricambi aria pari a 15 v/h	
C.9.18	**Devono essere presenti le dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica**	
C.9.19	**Devono essere presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica**	se prevista

LISTA C1.10 - GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO

	Testo	Applicabilità
	APPROVVIGIONAMENTO E CONSERVAZIONE FARMACI E DISPOSITIVI	
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI		
C1.10.1	**Spazio ricezione materiale-registrazione e spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario**	solo per strutture di ricovero
C1.10.2	**Spazio deposito per farmaci e dispositivi medico-chirurgici con pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile**	
C1.10.3	**Armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti**	ove necessario,l'armadio può essere posizionato anche in altro locale
C1.10.4	**Arredi e attrezzature per deposito e conservazione dei medicinali, dei dispositivi medico chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza**	
C1.10.5	**Frigoriferi adeguati alla conservazione dei medicinali dotati di: registratori di temperatura, sistema di allarme, collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale, locali/spazi destinati all'attività con pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C1.10.6	**Nel locale deposito sono garantite idonee condizioni microclimatiche, in particolare sono rispettati i seguenti parametri:**	
	T = 20-26 °c	
	U% = 50% ± 5%	
	SERVIZIO DI FARMACIA (oltre a quanto previsto per approvvigionamento)	se presente
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI		
C1.10.7	**Locale/spazio preparazioni farmaceutiche dotato di cappa di aspirazione forzata e pareti con rivestimento impermeabile e lavabile**	
C1.10.8	**Locale/area per attività di supporto gestionale**	
C1.10.9	**Armadi con serratura per la custodia dei veleni**	
C1.10.10	**Attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica**	
C1.10.11	**Deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente**	

lista C.10

C1.10.12	**Disponibilità dei medicinali indicati nella tabella F.U. nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del servizio, nelle forme - salvo diverse specificazioni nell' elenco - e nei dosaggi che rispondono alle abituali esigenze terapeutiche, e nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro impiego pratico.**	
C1.10.13	**Area distribuzione farmaci e dispositivi (a bancone)**	se presente distribuzione diretta
C1.10.14	**Spazio di attesa dotato di sedute in numero adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi**	se presente distribuzione diretta
C1.10.15	**Laboratorio galenico oncologico con i requisiti ambientali ed impiantistici previsti dalle linee guida SIFO in materia, dotato di zona filtro con lavandino per la preparazione degli operatori, spogliatoio, zona di decontaminazione, locale stoccaggio**	se presente allestimento centralizzato di farmaci CTA
C1.10.16	**Laboratorio galenico per la nutrizione parenterale con i requisiti ambientali ed impiantistici previsti dalle linee guida SIFO in materia**	se presente allestimento centralizzato di medicinali personalizzati per nutrizione parenterale
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.1.10.17	**Nel locale deposito e preparazione sono garantite idonee condizioni microclimatiche, in particolare sono rispettati i seguenti parametri:**	
	T = 20-26 °c	per i locali deposito e preparazione
	U% = 50% ± 5%	per i locali deposito e preparazione
	Impianto di climatizzazione che assicura ricambi aria pari a 2 v/h e classe dei filtri 3 – 4 (80 – 90%)	per i locali di preparazione

C.11 - SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

Può essere assicurato mediante la presenza di una centrale di sterilizzazione, una funzione abbinata al gruppo operatorio, affidamento all'esterno

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.11.1	**Il percorso è progressivo dalla zona sporca a quella pulita**	
	Il servizio di sterilizzazione centralizzato ha locali/spazi separati per:	
C.11.2	ricezione e lavaggio dei materiali dotato di vasche per il lavaggio fornite di acqua calda e fredda e piano di appoggio in materiale resistente agli agenti chimici, con superfici facilmente lavabili e disinfettabili, resistenti agli agenti chimici e fisici e pavimenti antisdrucciolo	presente anche nelle strutture con affidamento esterno della sola sterilizzazione
C.11.3	sterilizzazione e confezionamento	presenza di autoclave passante tra locale decontaminazione e sterilizzazione
C.11.4	stoccaggio e distribuzione dei materiali sterilizzati	
C.11.5	zona filtro per il personale, prima dell'accesso alla zona sterile	
C.11.6	locale per il deposito di materiale sterile	
C.11.7	locale per il deposito di materiale sporco	
C.11.8	servizi igienici del personale	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.11.9	**E' garantita all'interno dell'equipe la presenza almeno di un infermiere**	
C.11.10	**Tracciabilità delle procedure di gestione del processo di sterilizzazione**	le procedure ed il sistema di tracciabilità devono essere documentate anche in caso di affidamento all'esterno anche ad altra struttura
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.11.11	**Impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	T = 20 - 27°C	
	U% = 40 - 60%	
	ricambi aria pari a 15 v/h	
	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)	
C.11.12	**Impianto di illuminazione di emergenza**	
C.11.13	**Impianto di aria compressa**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.11.14	**Apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione**	
C.11.15	**Apparecchiatura per il confezionamento;**	

lista C.11

	Testo	Applicabilità
C.11.16	**Apparecchiatura di sterilizzazione;**	

C.12 -SERVIZIO DI SANIFICAZIONE ATTREZZATURE, ARREDI E LETTERECCI

L'attività può essere assicurata mediante un servizio centralizzato interno, servizio effettuato in loco, affidamento all'esterno anche con gestione consorziata fra più aziende pubbliche e private

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.12.1	**Articolazione interna degli spazi che garantisce la separazione tra le zone sporche e pulite ed un percorso progressivo dalla zona sporca alla zona pulita**	per servizio di sanificazione centralizzato
C.12.2	**Locale filtro e decontaminazione del personale, con servizi igienici, spogliatoi e docce**	
C.12.3	**Locale di pretrattamento e disinfezione**	
C.12.4	**Deposito materiali da trattare e delle attrezzature tecnologiche necessarie**	
C.12.5	**Deposito pulito**	
C.12.6	**Pareti e pavimento sono lavabili e disinfettabili. I pavimenti hanno caratteristiche antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.12.7	**Modalità standardizzate per la gestione dell'attività di sanificazione e disinfestazione**	
C.12.8	**Identificazione delle attrezzature ed arredi non trasportabili**	documentata anche in caso di affidamento a ditte esterne
C.12.9	**Sono assicurate idonee modalità di trasporto dei materiali**	documentate anche in caso di affidamento a ditte esterne
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.12.12	**Impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	T = 20 - 27°C	
	U% = 40 - 60%	
	ricambi aria pari a 6 v/h	salvo diverse indicazioni contenute nel DVR
C.12.11	**Impianto di illuminazione di emergenza**	
C.12.12	**Impianto di aria compressa**	
C.12.13	**Punto acqua per lavaggio ambienti e smaltimento acqua pavimento**	

lista C.13

C.13 - SERVIZIO CUCINA - DISPENSA

Può essere assicurato mediante servizio interno gestito direttamente o in affidamento o tramite servizio esterno anche gestito in forma associata da più strutture di ricovero

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.13.1	**Locale/spazio per ricezione derrate**	anche in caso di affidamento a servizio esterno
C.13.2	**Locale/spazio per smistamento del vitto**	in caso di affidamento a servizio esterno
C.13.3	**Dispensa**	
C.13.4	**Celle frigorifere distinte**	
C.13.5	**Spazio preparazione, cottura, distribuzione**	
C.13.6	**Spazio preparazione diete speciali**	
C.13.7	**Area lavaggio**	
C.13.8	**Deposito per stoviglie e carrelli**	
C.13.9	**Spogliatoi con servizio igienico e docce per personale addetto al servizio di cucina**	anche in caso di attività di sporzionamento del vitto
C.13.10	**Locale lactarium**	per degenze pediatriche
C.13.11	**Cucina divezzi**	per degenze pediatriche
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.13.12	**È garantita l'elaborazione delle tabelle dietetiche, dei menù e delle diete speciali**	
C.13.13	**E' assicurata la disponibilità di personale dietista in relazione alla tipologia ed al volume dell'attività svolta**	

C.14 - SERVIZIO LAVANDERIA - GUARDAROBA

Il servizio può essere espletato all'interno o affidato all'esterno erogato tramite ditte specializzate e/o gestito in forma associata da più strutture sanitarie di ricovero

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.14.1	**Deposito biancheria sporca**	
	Locale/spazio recezione (raccolta, cernita) biancheria sporca e lavaggio, trattamento, asciugatura con:	
C.14.2	pareti e pavimenti lavabili e disinfettabili	
C.14.3	pavimenti antisdrucciolo	
C.14.4	presa acqua, lavello attrezzato anche per lavaggio mani	
C.14.5	scarico acqua a pavimento	
C.14.6	ricambio aria naturale o artificiale con almeno 2 ricambi aria ora	
C.14.7	**Spazio stiratura, rammendo**	
C.14.8	**Locale/spazio guardaroba dotato di armadi chiusi o scaffalature ed in tal caso il materiale pulito è riposto in confezioni sigillate**	
C.14.9	**Spogliatoio con servizio igienico e docce per il personale addetto al servizio lavanderia**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.14.10	**Documentazione relativa ai protocolli di bonifica della biancheria infetta, gli spazi e le attrezzature dovranno essere correlati a quanto definito nei protocolli di bonifica**	

lista C.15

C.15 - SERVIZIO MORTUARIO

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
C.15.1	**Locale sosta salme, dotato di idoneo impianto di condizionamento e di sistema di rilevazione acustica e luminosa di eventuali segni di vita**	Il sistema di rilevazione acustica e luminosa può essere sostituito da indicazioni normative vigenti in materia (art. 8 DPR 10 settembre 1990 n. 285)
C.15.2	**Camera ardente/sala per onoranze funebri al feretro**	nel caso in cui non sia prevista diversa soluzione organizzativa con servizio esterno
C.15.3	**Locale preparazione del personale con servizi igienici**	
C.15.4	**Servizi igienici per i visitatori**	
C.15.5	**Almeno un servizio è accessibile ai disabili**	
C.15.6	**Entrata ed uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura**	
C.15.7	**Accesso dall'esterno per i visitatori**	
C.15.8	**Sala attesa visitatori**	
C.15.9	**Deposito materiale con lavabo**	
C.15.10	**Locali per eventuali riscontri anatomo-patologici nel presidio ospedaliero ove tali riscontri non siano affidabili all'esterno**	nel caso in cui non sia prevista diversa soluzione organizzativa con servizio esterno
C.15.11	**Locale sosta e preparazione salme dotato di lavabo**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.15.12	**E' assicurato un orario di apertura ai visitatori**	
C.15.13	**E' applicata una procedura per l'accoglienza delle salme e dei visitatori**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.15.14	**Nei locali con presenza di salme è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:**	
	T ≤ 18 °C sempre (nei locali destinati all'osservazione - trattamento e preparazione della salma)	
	U% = 60 % ± 5% (per la sala osservazione delle salme, la sala autoptica e la sala destinata alle celle frigorifere)	

lista C.15

	ricambi aria pari a 15 v/h per la sala autoptica, 6 v/h per osservazione e locale celle frigorifere	
C.15.15	**Climatizzatore che garantisca idonee condizioni termoigrometriche**	nella camera ardente / sala per onoranze funebri al feretro ove prevista
C.15.16	**Ricambi d'aria pari ad almeno 2v/h. Nel caso di ricambi d'aria naturali le finestre sono con rapporto aero-illuminante non inferiore ad 1/8 e dotate di apposite reticelle anti insetto**	nella camera ardente / sala per onoranze funebri al feretro ove prevista
C.15.17	**Impianto illuminazione di emergenza**	

lista C.16

C.16 – CENTRO TRAPIANTI

I centri trapianti sono articolazioni organizzative collocate all'interno di stabilimenti ospedalieri di alta specializzazione, costituite da un insieme di unità operative variamente dislocate.

REQUISITI STRUTTURALI		
C.16.1	**La sede deve essere facilmente accessibile sia per via terrestre che per via aerea in relazione alla compatibilità con l'attività di trapianto**	
C.16.2	**La struttura dispone di ambulatori per le visite di idoneità e di follow up post trapianto**	
C.16.3	**La degenza deve essere collocata nelle adiacenze del reparto operatorio o in ogni caso i percorsi di collegamento devono essere brevi e riservabili al momento al passaggio del trapiantato**	Nei casi in cui non è possibile devono essere previste procedure atte a contenere il rischio di contaminazione
C.16.4	**Per la degenza nell'immediato post trapianto devono essere disponibili postazioni di Area critica in condizioni di contaminazione controllata**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.16.5	**La struttura ospedaliera sede di Centro trapianti dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, o all'interno della struttura stessa o in strutture limitrofe con le quali sono stipulati accordi in un'ottica di rete:**	
	all'interno della struttura ospedaliera per una adeguata gestione delle emergenze ospedaliere sono presenti almeno: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con dialisi, cardiologia con UTIC e cardiologia intensivistica per effettuazione procedure diagnostiche e di trattamento delle cardiopatie ischemiche con tecniche di imaging in condizioni di stress e a riposo, laboratorio a risposta rapida, radiodiagnostica con TC, ecografia, radiologia interventistica, servizio trasfusionale H24	
	è inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline: pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica con possibilità di esecuzione di esame istologico di campioni bioptici dell'organo trapiantato con tecniche di allestimento rapido comprensive di ricerca immunoistochimica di depositi di C4D e anticorpi donatore-specifici, ricerca Polyoma virus, CMV, EBV, psichiatria, oculistica, ostetricia-ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisiatria, nutrizione clinica,endocrinologia, assistenza sociale e psicologica	anche in altra struttura con la quale è stipulata convenzione

lista C.16

	sono disponibili servizi di: microbiologia e virologia che eseguono indagini bio-molecolari, immunogenetica, diagnostica onco-ematologica e chimico clinica	
C.16.6	**Per ogni struttura trapianti deve essere garantita la presenza di un medico H24 tutti i giorni**	
C.16.7	**I diversi servizi che sono coinvolti nel percorso di trapianto devono essere esattamente definiti ed elencati, devono essere indicate le funzioni e le aree di responsabilità delle figure coinvolte e i raccordi funzionali tra i vari servizi**	
C.16.8	**Deve essere individuato il responsabile del programma, il responsabile dell'equipé chirurgica incaricata dell'intervento di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive, almeno un responsabile clinico della gestione pere e post operatoria e del follow up, il responsabile della gestione della lista di attesa. Tali figure devono possedere documentate competenze**	
C.16.9	**E' individuata a livello aziendale la figura/struttura incaricata della verifica annuale dei requisiti**	
C.16.10	**Per l'attività di trapianto devono essere definiti i percorsi previsti per il personale, il paziente e i materiali e le procedure per il loro uso in sicurezza**	
C.16.11	**I controlli post trapianto sono organizzati assicurando percorsi che evitino la commistione con pazienti con patologie trasmissibili**	
C.16.12	**Per i Centri trapianto di rene devono essere disponibile un reparto di emodialisi con almeno quattro postazioni escluse quelle previste nell'immediata post trapianto e almeno una postazione dialitica nell'Area critica di riferimento**	
C.16.13	**Per i Centri trapianto di fegato deve essere presente un centro di epatologia in grado di offrire un'assistenza epatica o terapia sostitutiva della funzione epatica basata su emoperfusione o altre tecniche extracorporee**	
C.16.14	**Per i Centri trapianto di pancreas deve essere disponibile un servizio di diabetologia**	
C.16.15	**Per i Centri trapianto di cuore all'interno dell'ospedale deve essere presente la diagnostica emodinamica e sala angiografica idonea per l'esecuzione di biopsie miocardiche in adiacenza alle sale operatorie**	
C.16.16	**Per i Centri trapianto multi organo devono essere disponibili tutte le strutture richieste per ogni specifico organo, commisurate ai volumi massimi di attività trapiantologica attesi**	
C.16.17	**I controlli post trapianto sono eseguiti da personale esperto, individuato in numero adeguato**	

lista C.16

REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.16.17	**Per i Centri trapianto di polmone deve essere disponibile almeno una sala dotata di apparecchiatura per la circolazione extracorporea e un servizio di Fisiopatologia respiratoria per la preparazione all'intervento e la valutazione pre e post-operatoria del ricevente**	
C.16.18	**Per i Centri trapianto di cuore devono essere disponibili sale riservate dotate di apparecchiatura di assistenza CCH in circolazione extracorporea**	
C.16.19	**Per i Centri trapianto multi organo devono essere disponibili tutte le attrezzature richieste per ogni specifico organo, commisurate ai volumi massimi di attività trapiantologica attesi**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.16.19	**Per i Centri trapianto di rene deve essere disponibile almeno un dispositivo per la perfusione ex vivo del rene**	
C.16.20	**Per ogni trapianto di organo è predisposto un elenco di tutte le apparecchiature che devono essere rese disponibili, comprese quelle di riserva per lo svolgimento di funzioni critiche**	
C.16.21	**Per i Centri trapianto di rene l'area degenza deve essere dotata di almeno un'apparecchiatura per dialisi**	
C.16.22	**Per i Centri trapianto di cuore deve essere disponibile un monitor ECG portatile ed un defibrillatore per l'assistenza durante il trasporto del paziente**	
C.16.23	**Per tutte le tipologie di trapianto devono essere disponibili per la fase di trasporto del paziente critico una barella dotata di ventilatore meccanico portatile, monitor/defibrillatore con EGC, NIPT, saturimetro**	

C. 17 – MEDICINA NUCLEARE TERAPEUTICA

	Testo	Applicabilità
Nel caso in cui i trattamenti vengano eseguiti all'interno della medicina nucleare alcuni requisiti richiesti per la parte terapeutica sono a comune con il servizio di diagnostica		
REQUISITI STRUTTURALI		
C.17.1	**La disposizione dei locali consente la corretta applicazione delle logiche radioprotezionistiche di percorso previste per il trasferimento delle sorgenti, per lo spostamento di pazienti ed operatori**	
C.17.2	**Gli accessi all'area di degenza devono essere regolamentati e controllati, all'interno di un sistema confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso porte normalmente chiuse, dotate di dispositivi di consenso di apertura**	
C.17.3	**Locale somministrazione dei radiofarmaci nel quale sono disponibili tutti i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio, previsti dall'esperto qualificato e riportati nel regolamento interno, per il rispetto della normativa vigente per la radioprotezione, delle norme di buona preparazione del radiofarmaco (NBP-MN), delle norme di buona tecnica ed i sistemi di primo intervento per l'emergenza**	è possibile la somministrazione direttamente nelle sale di degenza, in funzione del tipologia di radioisotopo utilizzato
C.17.4	**E' presente: una zona di attesa per visitatori, un locale visita al paziente prima della somministrazione, un locale di lavoro infermieri e spazio amministrativo/archivio; locale per la manipolazione dei radiofarmaci e locale per la somministrazione (eventualmente coincidenti, in funzione delle attività e tipologia); locale deposito per attrezzatura di pulizia del reparto e decontaminazione; stanze di degenza, con servizio igienico caldo e lavabo (entrambi a scarico controllato) dotate di un punto di controllo della contaminazione e di adeguate schermature fisse e mobili secondo valutazioni radioprotezionistiche**	
C.17.5	**Zona filtro con spogliatoio del personale (dotata di dispositivo di monitoraggio di contaminazione e dotata di spogliatoi lavandini e docce differenziate, realizzate secondo norma di buona tecnica)**	in base alle valutazioni di radioprotezione
C.17.6	**Le stanze di degenza sono realizzate con pavimenti e superfici lavabili e decontaminabili. Sono previste schermature e sistemi di controllo, secondo le valutazioni di radioprotezione effettuate dall'esperto qualificato**	
C.17.7	**Servizi igienici nelle stanze di degenza, con sistema di scarico controllato per gli adempimenti radioprotezionistici**	
C.17.8	**Servizi igienici per pazienti caldi, di cui almeno uno dotato di sanitari per pazienti disabili, con sistema di scarico controllato per gli adempimenti radioprotezionistici**	
C.17.9	**Deposito temporaneo per lo stoccaggio di rifiuti radioattivi solidi e/o materiali contaminati in attesa di smaltimento e raccolta da parte di ditte autorizzate e locali per impianti di smaltimento degli scarichi liquidi radioattivi, dotati di vasche di raccolta e sistemi di controllo**	

lista C.17

	Testo	Applicabilità
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
C.17.10	**Il numero del personale sanitario, medico fisico infermieristico e tecnico, deve essere adeguato alla tipologia e al volume dell'attività erogata**	
C.17.11	**Deve essere prevista la disponibilità di un esperto in fisica medica**	
C.17.12	**Modalità codificate per assicurare: l'appropriatezza della richiesta prima della effettuazione della procedura terapeutica e l'assenza di condizioni fisiologiche che controindicano l'impiego di radiazioni ionizzanti; la corretta informazione al paziente sulla procedura terapeutica a cui sarà sottoposto; il rispetto della privacy; le istruzioni alla dimissione sui comportamenti da seguire post terapia e la comunicazione al medico curante dell'avvenuto trattamento**	
C.17.13	**Modalità codificate che regolamentino le visite ai pazienti, in base alle valutazioni di radioprotezione**	
C.17.14	**Sistema di gestione/rendicontazione dei rifiuti radioattivi con definizione di locale per deposito temporaneo in funzione del volume / tipologia degli isotopi trattati e modalità codificate di ritiro per smaltimento**	
C.17.15	**Modalità codificate per la gestione delle emergenze e delle contaminazioni**	
C.17.16	**Gli accessi all'area di degenza sono regolamentati e controllati**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
C.17.17	**Impianto di climatizzazione/ventilazione che assicura i parametri di qualità dell'aria, di temperatura, umidità e ricambi aria, legati alle esigenze di radioprotezione, delle attrezzature di preparazione del radiofarmaco, conformemente alle norme tecniche di settore, in funzione del volume / tipologia degli isotopi trattati e della attività svolta**	
C.17.18	**Nella camera calda/radiofarmacia/camere degenza sono installati sistemi di aspirazione/filtrazione dell'aria con una logica di pressione differenziata dei locali in funzione della classificazione come da norma tecnica di settore e di quelle farmaceutiche (NBP-MN), del livello di rischio e della tipologia di radionuclide somministrato**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
C.17.19	**Nella zona calda sono disponibili in tutti i locali le schermature, i sistemi di radioprotezione e di monitoraggio previsti dall'esperto qualificato e riportati nelle norme interne di protezione e sicurezza**	
C.17.20	**Sistemi di monitoraggio e di misura delle sorgenti radioattive adeguati alle dimensioni delle risorse impiegate (area di lavoro, personale, tipo ed alle quantità giornaliera di materiali radioattivi impiegati e/o manipolati) e conformi ai requisiti minimi previsti dalle NBP in MN**	
C.17.21	**Sistema di monitoraggio della contaminazione radioattiva ambientale e del personale in funzione della tipologia/modalità di radioisotopi impiegati**	
C.17.22	**Presenza di interfono e sistema di videosorveglianza del paziente che consenta l'assistenza infermieristica da remoto**	
C.17.23	**Nella zona calda deve essere disponibile un sistema di primo intervento per l'emergenza**	

D - REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO IN FASE POSTACUTA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI		
D.0	**Accessi e percorsi interni separati per pazienti potenzialmente infetti**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti; nelle strutture esistenti la separazione dei percorsi può essere realizzata mediante soluzioni organizzative funzionali
D.00	**Area / modulo di accoglienza e soggiorno dedicati all'isolamento del paziente infetto dotato di zona filtro**	nuove realizzazioni o ristrutturazioni importanti di strutture esistenti
D.1	**Locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate**	
D.2	**Spazi/locali per funzioni direzionali, attesa, accettazione e attività amministrative.**	possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse
D.3	**Locale per soggiorno/ristoro dei degenti**	qualora la tipologia dei pazienti e dell'attività lo rendano necessario
D.4	**Locale/spazio di lavoro per il personale per le attività non di assistenza diretta**	
D.5	**Locale per il medico di guardia (ove previsto)**	
D.6	**Locale/spazio per discussione casi clinici, riunioni, approfondimento**	
D.7	**Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui:**	
	defibrillatore semiautomatico	per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico dovrà essere presente durante l'attività, personale in possesso della formazione aggiornata di BLSD
	dispositivi dibase per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione	in strutture dove le attività sono svolte da professionisti non abilitati alla somministrazione e gestione dei farmaci e la presenza di personale sanitario Medico o Infermieristico non è prevista in maniera continuativa durante lo svolgimento delle attività, devono essere presente dispositivi medici di base per la ventilazione (es. pallone autoespandibile o pocket mask)
	dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci	
	farmaci di emergenza	non si applica alle strutture dove la attività sono svolte da professionisti non abilitati alla somministrazione e gestione dei farmaci e la presenza di personale sanitario Medico o Infermieristico non è prevista in maniera continuativa durante lo svolgimento delle attività
	dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie	
	pulsossimetro e sfigomanometro	

lista D

	Testo	Applicabilità
REQUISITI IMPIANTISTICI		
D.8	**Illuminazione e ventilazione naturali rispondenti alle normative vigenti compresi i regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura. In caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative di cui sopra.**	
D.9	**Impianti elettrici conformi alla normativa vigente per i luoghi di lavoro ed in funzione alla classificazione sanitaria degli ambienti**	

D.1 - PRESIDI DI RIABILITAZIONE FUNZIONALE DEI SOGGETTI PORTATORI DI DISABILITA' FISICHE, PSICHICHE E SENSORIALI

Questa tipologia di struttura eroga prestazioni sanitarie specialistiche e sanitario assistenziali, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative non erogabili in ambito ambulatoriale o domiciliare per situazioni che non richiedono ricovero ospedaliero. In ciascun settore le prestazioni di ricovero a cicli diurno e continuativo, nonché le attività ambulatoriali possono essere svolte nel medesimo presidio in modo coordinato ed integrato. Le strutture si distinguono in due tipologie: a. presidi a più alta intensità clinico riabilitativa che si rivolgono a pazienti che presentano condizioni di disabilità conseguenti a patologie invalidanti ammissibili, per condizione clinica stabilizzata, a trattamento riabilitativo extraospedaliero che richiede, per lo svolgimento delle specifiche attività riabilitative, un'adeguata tutela assistenziale nelle 24 ore (regime residenziale) e nelle 12 ore (regime diurno); b. presidi con caratteristiche abilitative riabilitative assistenziali che si rivolgono a soggetti che presentano condizioni di gravi disabilità neuropsichiche, per i quali sono definiti programmi assistenziali a indirizzo riabilitativo continuativi e protratti nel tempo, finalizzati al raggiungimento di più alti livelli di abilità o a impedirne o ritardarne il declino

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		Per le strutture residenziali e semiresidenziali di riabilitazione funzionale i locali e gli spazi, esclusa l'area di degenza, possono essere condivisi con strutture anche socio sanitarie purché siano presenti condizioni che consentano una gestione separata e sia presente un regolamento che disciplini gli ambiti di attività.
	STRUTTURE A CICLO DIURNO	
D.1.1	**Locale/i per accertamenti medici di cui almeno uno attrezzato per le medicazioni**	in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero
D.1.2	**Locali per valutazioni funzionali e/o psicodiagnostiche**	
D.1.3	**Palestra per le terapie riabilitative**	
D.1.4	**Locale/i per terapia individuale**	
D.1.5	**Locale/i per ergoterapia e/o terapia occupazionale**	
D.1.6	**Locale/i per terapia del linguaggio e/o riabilitazione cognitiva**	
D.1.7	**Locale/i per rieducazione psico-motoria**	
D.1.8	**Locale/i per riabilitazione urologica con servizio igienico annesso ed area separata per spogliarsi**	
D.1.9	**Locale/i per attività pedagogico-educativa, addestramento professionale e tempo libero**	per la tipologia b
D.1.10	**Locale soggiorno/pranzo**	in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero
D.1.11	**Locale/spazio ristoro**	
D.1.12	**Locale spogliatoio/guardaroba distinti tra personale e pazienti**	
D.1.13	**Locale per il riposo in caso di presenza di bambini da 0 a 4 anni**	
D.1.14	**La superficie dei locali garantisce lo svolgimento delle specifiche attività sia a livello individuale che di gruppo**	

lista D.1

REQUISITI STRUTTURALI		Per le strutture residenziali e semiresidenziali di riabilitazione funzionale i locali e gli spazi, esclusa l'area di degenza, possono essere condivisi con strutture anche socio sanitarie purché siano presenti condizioni che consentano una gestione separata e sia presente un regolamento che disciplini gli ambiti di attività.
	STRUTTURE A CICLO CONTINUATIVO	
D.1.15	**Modulo minimo di 10 posti letto**	può essere ammessa una dotazione inferiore per strutture che erogano altre attività residenziali o semiresidenziali anche ad integrazione socio sanitaria o in caso di riconversione di attività preesistente di ricovero ospedaliero
D.1.16	**Camere di degenza con servizio igienico ad uso esclusivo con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine, di superficie minima 12 mq per le camere singole e di 9 mq per posto letto per le camere multiple che non devono avere più di 4 posti letto**	nelle strutture esistenti la superficie minima è di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore Per le strutture esistenti che non ospitano esclusivamente pazienti con limitazioni funzionali che richiedono l'utilizzo di carrozzina o altri ausili per la deambulazione, la dotazione del servizio igienico ad uso esclusivo con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine deve essere soddisfatta per la totalità dei pazienti che presentano una limitazione funzionale che comporta l'utilizzo di ausili per la motilità, e comunque essere presente in misura non inferiore all'80% del numero totale di camere. Per le strutture di nuova realizzazione o in caso di ristrutturazione il requisito deve essere soddisfatto per la totalità delle camere di degenza.
D.1.17	**Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario**	in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero
D.1.18	**Servizi igienici annessi alle camere e non, conformi alla normativa sulle barriere architettoniche**	in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero
D.1.19	**Spazi di supporto alla degenza:**	in caso di riconversione anche in comune con la struttura di ricovero ospedaliero
	locale/spazi/ arredi per il deposito del materiale pulito	
	spazi o armadi per deposito materiali di consumo, attrezzature, strumentazioni	
	locale/i per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.1.20	**Apertura 5 giorni la settimana per almeno 6 ore giornaliere**	Per le strutture a ciclo diurno

lista D.1

REQUISITI STRUTTURALI		Per le strutture residenziali e semiresidenziali di riabilitazione funzionale i locali e gli spazi, esclusa l'area di degenza, possono essere condivisi con strutture anche socio sanitarie purché siano presenti condizioni che consentano una gestione separata e sia presente un regolamento che disciplini gli ambiti di attività.
D.1.21	**Equipe di lavoro multidisciplinare composta da personale sanitario: medico, infermieristico, dell'area delle professioni sanitarie riabilitative con profili attinenti alla tipologia di utenza trattata, addetto all'assistenza alla persona**	anche personale delle aree assistenza sociale, psicologica e pedagogica per le strutture con caratteristiche abilitative/riabilitative assistenziali
D.1.22	**Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:**	in caso di riconversione il personale è in comune con la struttura di ricovero ospedaliero
	un fisiatra o un medico appartenente alla disciplina inerente l'attività riabilitativa svolta nel presidio	
	personale della riabilitazione in possesso dei requisiti necessari per lo svolgimento della specifica attività, durante l'orario di erogazione della stessa	
	personale infermieristico tale da garantire la copertura della specifica attività	
	personale addetto all'assistenza tale da garantire la copertura dalla specifica attività	
D.1.23	**Sono codificate le modalità per assicurare adeguata informazione e accesso del familiare alla struttura**	
D.1.24	**Sono codificate le modalità per assicurare specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita**	

lista D.1

REQUISITI STRUTTURALI		Per le strutture residenziali e semiresidenziali di riabilitazione funzionale i locali e gli spazi, esclusa l'area di degenza, possono essere condivisi con strutture anche socio sanitarie purché siano presenti condizioni che consentano una gestione separata e sia presente un regolamento che disciplini gli ambiti di attività.
D.1.25	**Le attività riabilitative devono essere organizzate per moduli di max 20 soggetti per tipologia trattata**	
D.1.26	**Viene predisposta una scheda clinica individuale contenente le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate, la diagnosi, le eventuali prescrizioni terapeutiche, i referti ed il Progetto terapeutico Riabilitativo Individualizzato per ogni singolo paziente**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
D.1.27	**Attrezzature, dispositivi medico chirurgici e presidi diagnostico terapeutici in relazione alla specificità della riabilitazione svolta**	

D.2 - PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: CENTRO DIURNO PSICHIATRICO

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
D.2.1	**Collocato in normale contesto residenziale urbano in modo da favorire i processi di socializzazione e l'utilizzo di spazi ed attività per il tempo libero esistenti nella comunità, preferibilmente a piano terra con annesso spazio verde**	
D.2.2	**L'organizzazione degli spazi garantisce le esigenze di riservatezza e di sicurezza**	
D.2.3	**Locali per attività prevalentemente di gruppo in relazione alle attività specifiche previste nel centro**	
D.2.4	**Locale per colloqui/visite psichiatriche/neuropsichiatriche**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.2.5	**Apertura 6 giorni la settimana per almeno 8 ore giornaliere**	Può essere prevista un'apertura inferiore per strutture per minori con disturbi psicopatologici e neuropsichiatrici e per adulti affetti da disturbi dello spettro autistico ed alimentari
D.2.6	**E' individuato un responsabile/referente della struttura**	
D.2.7	**Presenza del personale medico specialistico e di psicologi programmata o per fasce orarie. Nell'orario di apertura devono essere presenti contestualmente almeno due operatori.**	
D.2.8	**E' garantita la presenza di educatori professionali, personale infermieristico, professionisti sanitari della riabilitazione, istruttori in relazione alle attività programmate**	
D.2.9	**Per ciascun utente è documentato un programma terapeutico-riabilitativo individualizzato**	

D.3 - PRESIDI DI TUTELA DELLA SALUTE MENTALE: STRUTTURA RESIDENZIALE E PSICHIATRICA

Le **STRUTTURE RESIDENZIALI PSICHIATRICHE PER ADULTI** sono distinte sia per tipo di intervento riabilitativo (terapeutico-riabilitativo e socio-riabilitativo), correlato al livello di compromissione di funzioni e abilità del paziente e di gravità della patologia (e della sua trattabilità) sia per il livello di intensità assistenziale offerto, correlato al grado di autonomia complessivo.

SRP.1 – PER TRATTAMENTI TERAPEUTICO RIABILITATIVI A CARATTERE INTENSIVO. Per pazienti con disturbo psicopatologico grave e gravi compromissioni del funzionamento personale e sociale, per i quali si ritengono efficaci interventi ad alta intensità terapeutico riabilitativa. L'attuazione di programmi é ad alta intensità di cura con attività di clinica intensa sia in termini psichiatrici che psicologici e la prevalenza delle attività strutturate di riabilitazione rispetto a quelle di risocializzazione. Durata massima del programma non superiore a 18 mesi, prorogabile per altri 6 mesi, con motivazione scritta e concordata con il Centro di Salute Mentale di riferimento. Possono essere programmate modalità di inserimento rivolte a situazioni di acuzie, post-acuzie e sub-acuzie della durata massima di 3 mesi.

SRP.1-DCA - PER PERSONE AFFETTE DA DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE. Per pazienti con gravi disturbi del comportamento alimentare che necessitano di monitoraggio quotidiano delle condizioni cliniche generali, di pasto assistito e di supervisione dopo ogni pasto. I pazienti si trovano nell'impossibilità di prendersi cura di sé, presentano un'elevata conflittualità o problematiche familiari che non consentono il trattamento domiciliare, oppure con quadro clinico stabile, che tuttavia necessiti di un percorso riabilitativo.

SRP.2 - STRUTTURE PER TRATTAMENTI TERAPEUTICO RIABILITATIVI A CARATTERE ESTENSIVO. Per pazienti con compromissioni del funzionamento personale e sociale gravi o di gravità moderata ma persistenti e invalidanti con tendenza alla cronicizzazione, per i quali si ritengono efficaci trattamenti terapeutico riabilitativi e di assistenza da attuare anche in programmi a media intensità riabilitativa e di più lunga durata, anche finalizzati a consolidare un funzionamento adeguato alle risorse personali. Durata massima del programma non superiore a 36 mesi, prorogabile per altri 12 mesi con motivazione scritta e concordata con CSM referente.

SRP.2-A - AD ALTA INTENSITA' ASSISTENZIALE. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a media intensità riabilitativa, che prevedono attività clinica di minore intensità e una maggiore presenza di attività di riabilitazione.

SRP.2-B – A BASSA INTENSITA' ASSISTENZIALE. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a media intensità riabilitativa, che prevedono attività clinica di minore intensità e una maggiore presenza di attività di risocializzazione rispetto a quelle di riabilitazione. I pazienti di questa tipologia devono possedere competenze adeguate a sostenere le normali abilità prevedibili nella quotidianità notturna.

SRP.3 – PER TRATTAMENTI SOCIO RIABILITATIVI. Per Pazienti non assistibili nel proprio contesto familiare e con quadri variabili di autosufficienza e di compromissione del funzionamento personale e sociale, per i quali risultano efficaci interventi da attuare in programmi a bassa intensità riabilitativa con prevalenza di attività di assistenza e risocializzazione. Durata massima del programma non superiore a 36 mesi, prorogabile con motivazione scritta e concordata con il CSM di riferimento, sulla base del Programma terapeutico riabilitativo individualizzato residenziale in coerenza con il Progetto terapeutico riabilitativo individualizzato globale.

SRP.3.1 - con personale sulle 24 ore giornaliere. Ospitano pazienti clinicamente stabilizzati che presentano prevalentemente bisogni nell'area del supporto e della riabilitazione di mantenimento, piuttosto che in quella terapeutica specifica della patologia; sono portatori di marcate compromissioni di tipo persistente nella cura di sé/ambiente, nella competenza relazionale, gestione economica e abilità sociali; non sono in grado di gestirsi da soli anche solo per alcune ore; dimostrano incompetenza nella gestione di imprevisti o di emergenza.

SRP.3.2 - con personale sulle 12 ore giornaliere. Ospitano pazienti clinicamente stabilizzati che presentano bisogni prevalentemente nell'area del supporto e della riabilitazione di mantenimento, piuttosto che in quella terapeutica specifica; possono essere presenti livelli anche differenti di disabilità nella conduzione della vita quotidiana, nella cura di sé /ambiente, competenza relazionale, gestione economica e abilità sociali, ma compatibili con un'assistenza garantita nelle 12 ore diurne.

SRP.3.3 – con personale a fasce orarie. Accolgono pazienti clinicamente stabilizzati che provengono prevalentemente, ma non esclusivamente, da una pregressa esperienza in strutture socio riabilitative con personale sulle 24 o 12 ore, conclusasi positivamente. Presentano bisogni riabilitativi prevalentemente orientati alla supervisione nella pianificazione e nella verifica delle attività della vita quotidiana con possibilità di godere, in modo mirato, di periodi di affiancamento personalizzato, a supporto delle competenze autonome acquisite, che richiedono un'assistenza garantita solo in alcune fasce orarie diurne. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a bassa intensità riabilitativa, con prevalenza di attività di supervisione e risocializzazione

Le STRUTTURE RESIDENZIALI TERAPEUTICO RIABILITATIVE PER MINORI accolgono minori con bisogni assistenziali che necessitano di interventi terapeutico-riabilitativi non erogabili né ambulatoriamente né in regime semiresidenziale. La tipologia delle strutture residenziali è distinta per livello di intensità terapeutico-riabilitativa che può richiedere maggiore o minore intensità assistenziale, correlato al grado di autonomia complessivo. Nell'ambito delle strutture possono essere individuati moduli in relazione all'età tenendo presente le seguenti fasce: 10-14 anni e 14-18.

A.1 – AD ALTA INTENSITÀ TERAPEUTICO RIABILITATIVA. Per pazienti, con disturbo psicopatologico complesso e una parziale instabilità clinica. Compromissione di funzioni e abilità di livello grave. Le condizioni psicopatologiche portano a frequenti ricoveri e/o necessitano di ulteriore stabilizzazione, anche dopo un periodo di ricovero. La presenza di problemi relazionali gravi in ambito familiare e sociale possono concorrere a determinare, a mantenere o aggravare il disturbo. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi ad alta intensità di cura, che prevedono attività clinica intensa sia in termini psichiatrici che psicologici e riabilitativi, che possono essere appropriati anche per situazioni di acuzie, post acuzie e sub acuzie. Durata massima del programma non superiore a 3 mesi, eventualmente prorogabile con motivazione scritta e concordata con l'équipe dell'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia Adolescenza. Possono essere programmate modalità di inserimento rivolte a situazioni di post-acuzie. PER MINORI AFFETTI DA DISTURBI DEL COMPORTAMENTO ALIMENTARE. Strutture nelle quali vengono accolti pazienti, prevalentemente in situazione di post acuzie, con gravi disturbi del comportamento alimentare che necessitano di monitoraggio quotidiano delle condizioni cliniche generali, di pasto assistito e di supervisione dopo ogni pasto.

A.2 - A MEDIA INTENSITÀ TERAPEUTICO RIABILITATIVA. Per pazienti in situazioni di multiproblematicità e complessità clinica ma con un quadro clinico che non presenta elementi di instabilità rilevanti. La compromissione di funzioni e abilità si presenta di livello grave o moderato in particolare nelle attività di base relative alla sfera del sé e alle attività sociali complesse. Possibile contemporanea presenza di problemi relazionali di gravità media o elevata in ambito familiare e sociale. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a media intensità di cura, che prevedono attività clinica sia in termini psichiatrici che psicologici e riabilitativi. Un ruolo rilevante assume il recupero del funzionamento scolastico e formativo e l'investimento nella direzione di un futuro inserimento lavorativo. Durata massima del programma non superiore a 6 mesi, eventualmente prorogabile con motivazione scritta e concordata con l'équipe dell'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia Adolescenza

A.3 - A BASSA INTENSITÀ TERAPEUTICO RIABILITATIVA. Per pazienti che non presentano elementi di particolare complessità, con quadri clinici sufficientemente stabili e con moderata compromissione di funzioni e abilità. Possibile contemporanea presenza di problemi relazionali di gravità media o elevata in ambito familiare e sociale. La tipologia di offerta è caratterizzata dall'attuazione di programmi a bassa intensità di cura, che prevedono attività clinica sia in termini psichiatrici che psicologici e riabilitativi. Sono prevalenti le attività educative e di risocializzazione rispetto a quelle riabilitative e cliniche. Un ruolo rilevante assume il consolidamento di un funzionamento adeguato alle risorse personali, il recupero di un percorso scolastico e formativo e l'investimento nella direzione di un futuro inserimento lavorativo.

Durata massima del programma non superiore a 12 mesi, eventualmente prorogabile con motivazione scritta e concordata con l'équipe dell'Unità Funzionale Salute Mentale Infanzia Adolescenza di riferimento.

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		I locali accessori e ricreativi, come mensa e/o palestra, possono essere in comune tra moduli per adulti e moduli per minori con orari di accesso diversi e con una precisa programmazione oraria per gruppi omogenei. I parametri sono riferiti ad un modulo e in una struttura possono coesistere più moduli purché per ciascun modulo siano rispettati i requisiti minimi
D.3.1	**Collocate preferibilmente in contesto residenziale urbano in modo da agevolare i processi di socializzazione**	
D.3.2	**Capacità massima di 12 posti letto**	SRP.1 – SRP.1 DCA - SPR.2-A – A.1 - A.1 DCA
D.3.3	**Capacità massima di 10 posti letto**	SRP.3.1 – A.2 – A.3
D.3.4	**Capacità massima di 8 posti letto**	SRP.3.2
D.3.5	**Capacità massima di 6 posti letto**	SRP.2-B - SRP.3.3
D.3.6	**Sono soddisfatti i requisiti di cui al DPCM22/12/1989, allegato a, limitatamente ai criteri 5,7,9 (punti a e b; punto f in relazione alle dimensioni della struttura), 10**	oltre 10 posti letto
D.3.7	**Caratteristiche di civile abitazione**	fino a 10 posti letto
D.3.8	**L'organizzazione interna garantisce gli spazi e i ritmi della normale vita quotidiana e le specifiche attività sanitarie**	fino a 10 posti letto
D.3.9	**Spazi dedicati per il personale, il colloquio e le riunioni**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.3.10	**E' individuato un referente della struttura**	
D.3.11	**Esiste un documento di regolamento e funzionamento**	
D.3.12	**Per ciascun utente è documentato un progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (PTRI) globale-generale redatto dal CSM inviante che ha in carico il paziente**	
D.3.13	**Presenza di un Programma dettagliato dall'equipe contenente le aree di intervento e le figure professionali coinvolte coerente con il PRTI**	
D.3.14	**Nella definizione del programma è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate**	
D.3.15	**Presenza di procedure per la gestione delle emergenze-urgenze cliniche**	
D.3.16	**Equipe multi professionale comprendente personale socio sanitario: medico psichiatra, psicologo, infermiere, tecnico della riabilitazione psichiatrica/educatore professionale/terapista occupazionale, OSS**	Inoltre dietista, nutrizionista, fisioterapista in strutture DCA
		per SRP3.2 e SRP3.3 non è prevista la presenza dello psicologo
		neuropsichiatra infantile al posto dello psichiatra per le strutture per minori
D.3.17	**Presenza di personale socio sanitario H 24 con almeno un infermiere ed un OSS nelle ore notturne**	SRP.1 – SRP.1 DCA – per le strutture A.1 – A.1 DCA anche la presenza dell'educatore H 24
D.3.18	**Presenza del personale sociosanitario H 24**	SRP.2-A – SRP.3.1
D.3.19	**Presenza di personale socio sanitario H 24 con almeno un educatore e un OSS nelle ore notturne**	A.2 – A.3

lista D.3

D.3.20	**Presenza del personale sociosanitario H 12**	SRP.2-B – SRP.3.2
D.3.21	**Presenza del personale sociosanitario a fasce orarie**	SRP.3.3
D.3.22	**Pasto assistito e supervisione dopo ogni pasto con monitoraggio complessivo delle condizioni cliniche generali**	per pazienti con DCA

D.4 – STRUTTURE TERAPEUTICHE PER PERSONE CON DISTURBI DA USO DI SOSTANZE E DA GIOCO D'AZZARDO

	Testo	Applicabilità
Le strutture già autorizzate ai sensi della l.r. 11 agosto 1993 n. 54 mantengono invariata la destinazione d'uso dell'immobile; e devono, con riferimento alla normativa sull'accessibilità ed al superamento delle barriere architettoniche, in presenza di più strutture gestite da un unico ente gestore, assicurare che almeno una di queste possieda il requisito dell'accessibilità come definito dalla legge 9 gennaio1989 n. 13 (Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati) e successivi atti attuativi. Le strutture erogano prestazioni in regime residenziale e diurno nelle seguenti aree di intervento: accoglienza, terapeutico riabilitativa, specialistica, pedagogico-riabilitativa.		
REQUISITI STRUTTURALI		
D.4.1	**Apertura di almeno 5 giorni a settimana per le strutture diurne**	
D.4.2	**Capacità ricettiva non inferiore a 8 posti e non superiore a 30 posti**	per le strutture già iscritte all'albo regionale degli enti ausiliari ai sensi della l.r. 54/1993 alla data di entrata in vigore del regolamento è ammessa una capacità ricettiva superiore a 30 posti mediante moduli autonomi di massimo 30 posti
D.4.3	**Caratteristiche delle civili abitazioni**	fino a 12 posti
D.4.4	**Numero dei locali adeguato al numero dei pazienti in modo da assicurare il normale svolgimento delle attività terapeutico riabilitative e di socializzazione**	
D.4.5	**Locali adeguatamente arredati, compatibilmente con il progetto riabilitativo**	
D.4.6	**Locale/spazio pranzo**	
D.4.7	**Locale/spazio soggiorno**	
D.4.8	**Locale/spazio cucina**	
D.4.9	**Locale/spazio dispensa**	
D.4.10	**Locale per attività riabilitative**	
D.4.11	**Locale ad uso medicheria con un'area attrezzata per l'idonea conservazione dei farmaci**	
D.4.12	**Locali/spazi per bambini per attività di nido**	in caso di strutture che ospitano genitori
D.4.13	**Camere con non più di 4 posti letto con la superficie di 12 mq per per il primo posto letto e di 6 mq per ogni letto ulteriore**	in caso di struttura già iscritta all'albo regionale degli enti ausiliari ai sensi della l.r. 54/1993 alla data di entrata in vigore del regolamento, beneficia di parametri inferiori del 23% a quelli indicati
D.4.14	**Camere per compresenza di non più di 2 madri o 2 padri con bambino**	in caso di strutture che ospitano genitori
D.4.15	**Locali e camere riservate ai minori e/o giovani adulti**	in caso di strutture che ospitano minori e/o giovani adulti
D.4.16	**Moduli da 8 a 20 posti**	in caso di strutture che ospitano minori e/o giovani adulti
D.4.17	**Servizi igienici situati in luogo di facile ed agevole accesso, dotati di wc, bidet e lavabo (quest'ultimo anche se posto in eventuale antibagno) di sapone liquido e di asciugamani a perdere o sistema alternativo atto ad evitare l'asciugatura promiscua delle mani**	in caso di struttura già iscritta all'albo regionale degli enti ausiliari ai sensi della l.r. 54/1993 alla data di entrata in vigore del regolamento, beneficia di parametri inferiori del 23% a quelli indicati E la deroga alla presenza del servizio igienico accessibile in presenza di più strutture gestite da un unico gestore
	almeno 1 ogni 4 posti letto	
	almeno 1 ogni 10 posti per le strutture semiresidenziali	
	almeno 1 è accessibile	
D.4.18	**Almeno una doccia ogni 10 posti letto anche in ambiente separato**	
D.4.19	**Almeno una doccia accessibile**	

lista D.4

	Testo	Applicabilità
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.4.20	**Presenza di regolamento della struttura che definisce l'organizzazione interna e le funzioni del responsabile, consegnato ai pazienti al momento dell'inserimento**	
D.4.21	**Modalità formalizzate per l'attivazione, anche in collaborazione con i servizi sociali, di una figura professionale con competenze linguistiche e culturali adeguate in caso di presenza di pazienti stranieri, in grado di collaborare con gli educatori per facilitare la comunicazione con l'utente e il suo nucleo familiare, nonché per l'eventuale espletamento delle pratiche relative alla permanenza sul territorio nazionale, per la conoscenza ed utilizzo delle risorse del territorio, per l'accompagnamento a percorsi di accesso al lavoro, alle opportunità formative, ai servizi sanitari e scolastici**	
D.4.22	**Deve essere individuato il responsabile di programma e del sostituto in caso di assenza**	può essere svolto dal direttore sanitario se ha documentata esperienza di almeno tre anni in comunità per tossicodipendenti, residenziali o diurne, a gestione pubblica o privata. può essere svolto da operatori con documentata esperienza di almeno dieci anni in comunità residenziali o diurne per tossicodipendenti, a gestione pubblica o privata e con almeno uno dei seguenti titoli. a) attestato di abilitazione per educatore professionale rilasciato ai sensi del D.M. 10 febbraio 1984 e del D.M. 8 ottobre 1998, n. 520; b) diploma di laurea in educatore professionale rilasciato nell'ambito delle facoltà di scienze dell'educazione o di scienze della formazione; c) diploma di laurea in pedagogia, psicologia, in scienze dell'educazione, in scienze della formazione, diploma di laurea in educatore sociale, diploma di laurea in scienze sociali; d) qualifica di educatore di comunità per tossicodipendenti rilasciata ai sensi della l.r. 54/1993 da enti pubblici o altri enti espressamente autorizzati dalla regione toscana
D.4.23	**Registro giornaliero delle presenze con annotazioni delle assenze degli utenti anche temporanee, e la loro motivazione**	
D.4.24	**Fascicolo personale per ogni paziente ove è conservato il programma terapeutico, sottoscritto dal paziente stesso, e ogni sua successiva modifica o aggiornamento oltre a tutta la documentazione cartacea relativa al paziente e pervenuta alla sede operativa in tutto il periodo di erogazione del servizio**	
D.4.25	**Dotazione di personale congrua in rapporto al numero di assistiti, alla tipologia del percorso di cura e alle modalità di svolgimento delle attività. Deve essere prevista:**	
D.4.26	presenza continuativa di personale per tutta la durata di svolgimento delle attività terapeutiche e riabilitative	
D.4.27	numero adeguato di animatori, istruttori artigiani, operatori generici che coadiuvano il personale sanitario nel completamento del programma terapeutico riabilitativo svolto nella struttura	
D.4.28	educatore professionale e/o educatore di comunità per tossicodipendenti	
D.4.29	infermiere, psichiatra e/o tossicologo, psicologo e/o psicoterapeuta	per l'area di intervento specialistica

D.5 - STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE LE PERSONE APPLICATE LE MISURE DI SICUREZZA DEL RICOVERO IN OSPEDALE PSICHIATRICO GIUDIZIARIO E DELL'ASSEGNAZIONE A CASA DI CURA E CUSTODIA

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
D.5.1	**Spazio verde esterno dedicato ai soggetti ospitati nella residenza che risponde alle necessarie esigenze di sicurezza**	
	AREA ABITATIVA	
D.5.2	**Numero massimo di 20 posti letto per modulo abitativo**	
D.5.3	**Non più di 2 posti letto per camera**	fino ad un massimo di tre posti letto in caso di di particolari esigenze strutturali o assistenziali
D.5.4	**Bagno in camera con doccia, separato dallo spazio dedicato al pernottamento, ogni 2 posti letto**	comunque attiguo alla camera e appositamente dedicato e per un massimo di tre posti letto in caso di di particolari esigenze strutturali o assistenziali;
D.5.5	**Le camere da letto hanno struttura, arredi e attrezzature tali da garantire sicurezza, decoro e comfort**	
D.5.6	**Almeno un bagno assistito per soggetti con disabilità motoria**	
	AREA DI SERVIZIO	
D.5.7	**Locale cucina/dispensa**	
D.5.8	**Locale lavanderia e guardaroba**	
D.5.9	**Locale soggiorno/pranzo**	
D.5.10	**Locale per attività lavorative**	
D.5.11	**Locale/spazio per deposito materiale pulito**	
D.5.12	**Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia**	
D.5.13	**Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni**	
D.5.14	**Locale di servizio per il personale**	
D.5.15	**Locale/spazio attrezzato per la custodia temporanea degli effetti personali dei degenti, effetti che sono gestiti dal personale per motivi terapeutici, di sicurezza o salvaguardia**	
D.5.16	**Locale per lo svolgimento dei colloqui con i familiari, avvocati, magistrati**	
D.5.17	**Un'area in cui è possibile fumare**	
	AREA SANITARIA	
D.5.18	**Locali per le visite mediche**	
D.5.19	**Studio medico/locale per riunioni di équipe**	

lista D.5

	Testo	Applicabilità
D.5.20	**Locale idoneo a svolgere principalmente attività di gruppo, in relazione alle attività specifiche previste**	
D.5.21	**Locale per colloqui e consultazioni psicologico/psichiatriche**	
D.5.22	**E' presente un locale per la gestione degli aspetti giuridico-amministrativi**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.5.23	**E' individuato un medico psichiatra dirigente referente della struttura**	
D.5.24	**Esiste un documento di regolamento e funzionamento**	
D.5.25	**Per ciascun utente è documentato un progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (PTRI) globale-generale redatto dal servizio di salute mentale inviante che ha in carico il paziente, redatto in collaborazione con il servizio sanitario della Rems**	
D.5.26	**Presenza di un Programma dettagliato dall'equipe contenente le aree di intervento e le figure professionali coinvolte coerente con il PTRI**	
D.5.27	**Nella definizione del programma è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate**	
D.5.28	**Equipe multi professionale comprendente medico psichiatra, psicologo, infermiere, tecnico della riabilitazione psichiatrica/educatore professionale, OSS, assistente sociale**	
D.5.29	**Presenza di personale sanitario a tempo pieno: medici psichiatri, psicologi, educatori / tecnici della riabilitazione psichiatrica, infermieri, OSS**	
D.5.30	**Presenza di assistente sociale e amministrativo per fasce orarie programmate**	
D.5.31	**E' assicurata la reperibilità medico psichiatrica notturna e festiva**	
D.5.32	**E' garantita la presenza notturna di personale infermieristico e OSS**	
D.5.33	**Modalità codificate di attivazione delle Forze dell'Ordine, nelle situazioni di emergenza attinenti alla sicurezza**	
D.5.34	**E' assicurata per il personale la formazione mirata ad acquisire e a mantenere, con aggiornamenti periodici o annuali, competenze cliniche, medico legali e giuridiche, con particolare attenzione ai rapporti con la Magistratura di sorveglianza, specifiche per la gestione dei soggetti affetti da disturbo mentale autori di reato**	
D.5.35	**E' assicurata la disponibilità, laddove necessario, del servizio di mediazione etnoclinica per pazienti di altre nazionalità.**	
D.5.36	**Presenza di procedure per la gestione delle emergenze-urgenze cliniche**	

lista D.5

	Testo	Applicabilità
REQUISITI TECNOLOGICI		
D.5.37	**È presente attrezzatura per la movimentazione manuale del paziente ed è disponibile almeno una carrozzina per disabili motori**	
D.5.38	**Sono disponibili scale di valutazione e materiale testistico per le valutazioni psicodiagnostiche e la rilevazione dei bisogni assistenziali**	
D.5.39	**Sono presenti apposite attrezzature, strumentazioni e arredi, che facilitino lo svolgimento di attività di tempo libero, educazionale e riabilitativo.**	
D.5.40	**La dotazione attrezzature e strumentazioni è in quantità adeguata alla tipologia e al volume delle attività svolte e tali da non risultare pregiudizievoli per l'ordinario svolgimento della vita all'interno delle residenze e/o per l'incolumità degli stessi ricoverati e degli operatori in servizio**	
D.5.41	**Presenza di regolamento interno redatto dal responsabile della struttura, –che disciplini gli oggetti che i ricoverati possono detenere ed utilizzare, in conformità di quanto sarà disciplinato da successivi accordi**	
D.5.42	**Sono disponibili sistemi di sicurezza congrui rispetto alla missioni della struttura, quali sistemi di chiusura delle porte interne ed esterne, sistemi di allarme, telecamere, nel rispetto delle caratteristiche sanitarie e dell'intensità assistenziale e tali da garantire comunque adeguata libertà di movimento all'interno del perimetro**	

lista D.6

D.6 – STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE I PAZIENTI NELLA FASE POST-ACUTA ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA

Questa tipologia di strutture identifica un livello intermedio tra la degenza ospedaliera per acuti e le strutture territoriali, offrendo una modalità di assistenza infermieristica avanzata, pur essendo caratterizzata da una componente diagnostico terapeutica significativa per la quale è richiesta una residuale dotazione tecnologica all'interno della struttura. Inoltre è necessaria una adeguata assistenza medica giornaliera.
Questa attività è rivolta a soggetti in dimissione da reparti per acuti che necessitano di assistenza medica sulle 24 ore non ad alto contenuto tecnologico, in ambiente sanitario, per la gestione della fase immediatamente successiva alla fase di stabilizzazione in ospedale per acuti, assicurando la continuità terapeutica e assistenziale e, qualora necessario, riabilitativa estensiva e/o di counseling riabilitativo.

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		se collocato all'interno di una struttura di ricovero per acuti o post-acuzie il bagno assistito, i servizi igienici ed i locali/spazi di supporto alla degenza possono essere in comune con la stessa struttura di ricovero
D.6.1	**Modulo di degenza tipo di almeno 8 posti letto con dotazione minima di:**	
D.6.2	camere di degenza multipla di superficie minima pari a 9 mq per posto letto, non più di 4 posti letto per camera	nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera
D.6.3	un servizio igienico ogni 4 posti letto	
D.6.4	**Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti**	nelle strutture esistenti è sufficienti la presenza di almeno un servizio igienico a piano accessibile ai portatori di disabilità
D.6.5	**Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario**	
D.6.6	**Locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali**	
D.6.7	**Locale/spazio per attività riabilitative**	
D.6.8	**Spazio attesa visitatori**	
D.6.9	**Locale tisaneria**	
D.6.10	**Locale/spazio per il deposito del materiale pulito**	
D.6.11	**Locale per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione**	
D.6.12	**Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni**	
D.6.13	**Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia**	

lista D.6

REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.6.14	**Assistenza medica 7 giorni su 7 sulle 24 ore in funzione della tipologia e della complessità delle attività svolte, con la presenza in turno nell'arco delle 12 h diurne di almeno un medico specialista in medicina interna, geriatria, fisiatria o equipollenti.**	
D.6.15	**Assistenza infermieristica e assistenza OSS continuativa sulle 24 ore.**	
D.6.16	**Personale di riabilitazione tale da garantire l'assistenza riabilitativa estensiva in misura adeguata alla tipologia e alla complessità delle attività svolte**	
D.6.17	**Le attività di analisi chimico-cliniche possono essere garantite anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività. Deve comunque essere presente l'attività di prelievo**	
D.6.17.1	**Istruzioni operative per l'attivazione del sistema di emergenza di facile consultazione da parte del personale**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
D.6.18	**Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:**	
	impianto di climatizzazione che garantisca T = 20 – 26 °C	
	Impianto di illuminazione di emergenza	
D.6.19	**Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto**	
D.6.20	**Impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto**	per il 100% dei pl
D.6.21	**Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
D.6.22	**Carrello per la gestione terapia**	
D.6.23	**Carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico**	
D.6.24	**monitor multiparametrico**	
D.6.25	**Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato**	
D.6.26	**Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (Mmp/MMC) compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti**	
D.6.27	**Dispositivi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio**	

lista D.6

D.6.28	**Aspiratore per bronco aspirazione**	
D.6.29	**Apparecchio radiologico per RX standard**	disponibile nella struttura Per le strutture non inserite in un contesto ospedaliero, per le quali la presenza in sede di apparecchiature RX può rilevarsi non necessaria in ragione della numerosità degli accertamenti richiesti, deve essere garantita l'esecuzione tempestiva di indagini strumentali, in tutti i casi in cui le stesse sono utili all'inquadramento diagnostico del paziente, mediante modalità organizzative che vanno formalizzate e adeguatamente documentate. Tali modalità devono privilegiare soluzioni che assicurino la massima qualità della prestazione ed il minor disagio per il paziente, prevedendo ad es. l'esecuzione di indagini ecografiche polmonare -alternative all'RX a letto del paziente- da parte di personale medico presente in struttura, previa formazione specifica, e garantendone la presenza in turno almeno sulle 12 h, la fornitura di prestazioni, ove possibile presso la struttura di Cure intermedie mediante accordi negoziali con servizi esterni di radiodiagnostica
D.6.30	**Deve essere garantita nell'arco delle 24 ore, la disponibilità nel presidio di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta. In ogni caso devono essere presenti:**	
D.6.31	**Apparecchio per saturimetria trans-cutanea**	disponibile nella struttura
D.6.32	**Ecografo**	disponibile nella struttura
D.6.33	**Elettrocardiografo (può essere a comune fra più articolazioni organizzative, ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo efficace)**	
D.6.34	**Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica in riferimento alle caratteristiche dell'utenza elettrica e dell'attività svolta.**	
D.6.35	**Presenza di impianto di illuminazione di sicurezza**	

D. 7 – STRUTTURE RESIDENZIALI EXTRAOSPEDALIERE A BASSA COMPLESSITÀ ASSISTENZIALE (CURE INTERMEDIE)

Questa tipologia di strutture assicura un livello di intensità intermedio tra la degenza ospedaliera per acuti e le strutture territoriali, offrendo una modalità di assistenza infermieristica avanzata, pur essendo caratterizzata da una componente diagnostico terapeutica significativa, per la quale è richiesta una residuale dotazione tecnologica all'interno della struttura, senza necessità di assistenza medica sulle 24 ore.
Questa attività è rivolta a: soggetti in condizioni di buon compenso clinico, in dimissione da reparti per acuti in fase immediatamente successiva alla fase di stabilizzazione o provenienti dal territorio con riacutizzazione di cronicità, che richiedono, per assicurare la necessaria continuità assistenziale e terapeutica, un'assistenza continuativa di tipo infermieristico sulle 24 ore in ambiente sanitario e, qualora necessario, eventuali trattamenti riabilitativi di tipo estensivo e/o di counseling riabilitativo con l'obiettivo principale di mantenere e/o recuperare il massimo potenziale di autosufficienza residua; soggetti con riduzione non stabilizzata delle capacità funzionali riferite alla mobilità e alla cura del sé recuperabili con intervento assistenziale e di rieducazione estensiva ma non gestibili a domicilio per condizioni prevalentemente sanitarie (es. sindrome da immobilizzazione, procrastinata indicazione al carico dopo intervento ortopedico ecc.) che richiedono interventi assistenziali continuativi per la mobilità e la cura della persona.

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		se collocato all'interno di una struttura di ricovero per acuti o post-acuzie il bagno assistito, i servizi igienici E i locali/spazi di supporto alla degenza possono essere in comune
D.7.1	**Modulo di degenza tipo di almeno 8 posti letto con dotazione minima di:**	modulo da 8 a 20 posti letto con possibile estensione fino a 2 moduli
D.7.2	camere di degenza multipla di superficie minima pari a 9 mq per posto letto, non più di 4 posti letto per camera	nelle strutture esistenti è consentita una superficie minima della camera di degenza multipla di 9 mq per il primo posto letto e di 7 mq per ogni letto ulteriore fino ad un massimo di 4 posti letto per camera;
D.7.3	un servizio igienico ogni 4 posti letto	
D.7.4	**Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti**	nelle strutture esistenti è sufficienti la presenza di almeno un servizio igienico a piano accessibile ai portatori di disabilità
D.7.5	**Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti**	
D.7.6	**Un bagno assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario**	
D.7.7	**Locale per visita e medicazioni dotato di lavabo con comandi non manuali**	
D.7.8	**Locale/spazio per attività riabilitative**	
D.7.9	**Spazio attesa visitatori**	
D.7.10	**Locale tisaneria**	
D.7.11	**Locale/spazio per il deposito del materiale pulito**	
D.7.12	**Locale per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione**	

lista D.7

D.7.13	**Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni**	
D.7.14	**Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia**	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.7.15	**Assistenza medica 6 giorni su 7 con presenza minima giornaliera di 3h per 6 giorni fino a 20 pazienti di un medico specialista in medicina interna e/o di altra disciplina afferente l'area medica ovvero con documentata attività di servizio per almeno sette anni nella disciplina Oltre 20 pazienti incremento di almeno 1 ora di presenza settimanale per singolo paziente anche con il concorso di altre discipline per non oltre il 50%.**	
D.7.16	**Assistenza infermieristica e assistenza OSS continuativa sulle 24 ore.**	
D.7.17	**Personale di riabilitazione tale da garantire l'assistenza riabilitativa estensiva in misura adeguata alla tipologia e alla complessità delle attività svolte**	
D.7.18	**Criteri per l'accesso: N.E.W.S. < =3, diagnosi già definita e processo di stabilizzazione clinica non ancora consolidato, Programma di trattamento già predisposto e concordato con i medici ospedalieri e/o con i MMG in caso di dimissione da ospedale per acuti o con MMG appartenenti all'Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT) in caso di accesso dal territorio**	
D.7.19	**Le attività di analisi chimico-cliniche possono essere garantite anche attraverso il ricorso a rapporti con strutture autorizzate all'esercizio di tali attività. Deve comunque essere presente l'attività di prelievo**	
D.7.19.1	**Istruzioni operative per l'attivazione del sistema di emergenza di facile consultazione da parte del personale**	
REQUISITI IMPIANTISTICI		
D.7.20	**Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:**	
D.7.21	**impianto di climatizzazione che garantisca T = 20 – 26 °C**	
D.7.22	**Impianto di illuminazione di emergenza**	
D.7.23	**Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto**	
D.7.24	**Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa**	
D.7.25	**Impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto**	per almeno 50% pl
REQUISITI TECNOLOGICI		
D.7.26	**monitor multiparametrico**	
D.7.27	**Carrello per la gestione terapia**	
D.7.28	**Carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico**	

lista D.7

D.7.29	**Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato**	
D.7.30	**Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (MMP/MMC) compresi gli ausili tecnici per la mobilità (corrimano, deambulatori) e trasporto dei pazienti**	
D.7.31	**Dispositivi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio**	
D.7.32	**Aspiratore per bronco aspirazione**	
D.7.33	**Deve essere garantita la disponibilità nel presidio di attività diagnostiche correlate alla tipologia e complessità dell'attività svolta. In ogni caso devono essere presenti:**	
D.7.34	**Apparecchio per saturimetria trans-cutanea**	disponibile nella struttura
D.7.35	**Ecografo**	disponibile nella struttura
D.7.36	**Elettrocardiografo (può essere a comune fra più articolazioni organizzative, ma in tal caso devono essere presenti istruzioni operative per assicurarne l'utilizzo efficace)**	
D.7.37	**Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica in riferimento alle caratteristiche dell'utenza elettrica e dell'attività svolta.**	
D.7.38	**Presenza di impianto di illuminazione di sicurezza**	

lista D.8

D.8 - HOSPICE

Centri residenziali di cure palliative facenti parte della rete delle cure palliative di assistenza ai pazienti terminali, per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive ed in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile o appropriata

	Testo	Applicabilità
REQUISITI STRUTTURALI		
D.8.1	**Realizzati in edifici dedicati anche all'interno di strutture ospedaliere o di strutture residenziali purché con accesso dedicato, in contesto urbano o urbanizzato, facilmente raggiungibile e con articolazione spaziale interna utile a creare condizioni di vita simili all'abitazione**	
D.8.2	**Capacità ricettiva massima di 30 posti letto**	
	AREA RESIDENZIALITA'	
D.8.3	**Camere di degenza singola di superficie minima pari almeno a 14 mq, personalizzabili dal paziente, con spazio adeguato per le attività clinico assistenziali e la movimentazione di carrozzine e sollevatori**	
D.8.4	**Ogni camera dotata di letto speciale per il paziente completo di schienali regolabili, poltrona/letto per familiare, tavolo con sedie, una poltrona**	
D.8.5	**Un servizio igienico completo per ogni camera**	
D.8.6	**Servizi igienici accessibili ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti**	
D.8.7	**Locale cucina/ tisaneria con arredo che comprenda almeno un tavolo con 4 sedie**	
D.8.8	**Locale/spazio per il deposito del materiale pulito**	anche in comune con Area valutazione e terapia
D.8.9	**locale/spazio deposito materiali ed attrezzature**	anche in comune con Area valutazione e terapia
D.8.10	**Locale per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle e/o di attrezzature per l'eliminazione prodotti monouso per l'evacuazione**	anche in comune con Area valutazione e terapia
D.8.11	**Locale per personale di assistenza in posizione idonea**	
D.8.12	**Ambulatorio medicheria**	
D.8.13	**Soggiorno polivalente o spazi equivalenti per le diverse attività dimensionato in rapporto alla capacità ricettiva**	
	AREA VALUTAZIONE E TERAPIA	
D.8.14	**Locale ed attrezzature per terapie antalgiche e prestazioni ambulatoriali con relativo adiacente spazio per l'attesa**	
D.8.15	**Locale/spazio per la preparazione e la manipolazione dei farmaci e le preparazioni nutrizionali**	
D.8.16	**Locali per prestazioni in regime diurno o dh**	

lista D.8

D.8.17	**Locale per colloqui con il personale dell'equipe clinico-assistenziale**	
	AREA GENERALE DI SUPPORTO	
D.8.18	**Spogliatoio, servizi di sosta e lavoro per personale volontario**	
D.8.19	**Locali riunione equipe clinico assistenziale**	
D.8.20	**Portineria dotata di telefono**	in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
D.8.21	**Locale/spazio per rapporto con il pubblico che garantisca la privacy**	in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
D.8.22	**Locali per uso amministrativo**	in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
D.8.23	**Cucina con dispensa o locale sporzionatura pasti con relativi locali accessori**	in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
D.8.24	**Lavanderia e stireria**	in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
D.8.25	**Magazzini**	in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
D.8.26	**Spazio per i visitatori**	in comune se collocato all'interno di un edificio dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
D.8.26	**E' individuato un referente della struttura**	
D.8.27	**Esiste un documento di regolamento e funzionamento**	
D.8.28	**Presenza di un piano di assistenza individuale (pai) definito ed elaborato dall'equipe, concordato con il medico responsabile dell'invio in struttura nella definizione del piano è assicurata l'acquisizione del consenso dell'utente o di chi ne esercita legittimamente la rappresentanza e la condivisione delle scelte adottate**	
D.8.29	**Presenza di procedure per la gestione delle emergenze-urgenze cliniche**	
D.8.30	**Equipe multi professionale comprendente medico esperto in cure palliative, medico di medicina generale, medici specialisti, infermiere, psicologo, assistente sociale, terapista della riabilitazione, oss.**	
D.8.31	**Presenza del personale infermieristico e oss nelle 24 ore**	

lista D.8

D.8.32	**Presenza di specifica procedura per l'accertamento della morte e adeguata soluzione organizzativa per l'allontanamento della salma**	in caso contrario deve essere previsto un locale sosta salme anche in comune se la struttura è collocata all'interno di uno stabilimento dove sono presenti altri presidi sanitari gestiti dalla stessa titolarità
D.8.32.1	**Istruzioni operative per l'attivazione del sistema di emergenza di facile consultazione da parte del personale**	
REQUISITI TECNOLOGICI		
D.8.33	**Nelle camere di degenza è presente la seguente dotazione minima impiantistica:**	
	impianto di climatizzazione che garantisca T = 20 – 26 °C	
	U% = 40 – 60%	
	ricambi aria pari a 2 V/h	il ricambio d'aria può essere garantito anche naturalmente, le superfici finestrate devono assicurare un rapporto aero-illuminante di 1/8, devono parimenti essere garantiti i parametri di comfort termico previsti
D.8.34	**Almeno 3 prese per alimentazione elettrica per posto letto**	
D.8.35	**Impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa**	
D.8.36	**Impianto televisivo e impianto wifi a disposizione degli utenti**	
D.8.37	**Impianto erogazione ossigeno e prese vuoto**	
D.8.38	**Carrello e/o attrezzatura equivalente per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore ed unità di ventilazione manuale**	
D.8.39	**Carrello per la gestione terapia**	
D.8.40	**Monitor multiparametrico**	
D.8.41	**Letti articolati ad altezza variabile, accessibili da ogni lato**	
D.8.42	**Adeguate attrezzature per mobilizzazione/mobilità (MMP/MMC) e trasporto dei pazienti**	
D.8.43	**Dispositivi antidecubito (anche in service) in relazione alle caratteristiche della casistica trattata e relative procedure di sanificazione eccetto il caso di fornitura esterna comprensiva del servizio**	
D.8.44	**Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica in riferimento alle caratteristiche dell'utenza elettrica e dell'attività svolta.**	
D.8.45	**Presenza di impianto di illuminazione di sicurezza**	

[i] Punto sostituito dall'articolo 1 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[ii] Lettera abrogata dall'articolo 2 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[iii] Comma sostituto dall'articolo 3 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[iv] Articolo sostituto dall'articolo 4 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[v] Lettera sostituta dall'articolo 5 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[vi] Lettera sostituta dall'articolo 5 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[vii] Lettera inserita dall'articolo 5 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[viii] Lettera aggiunta dall'articolo 5 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[ix] Lettera aggiunta dall'articolo 5 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[x] Comma inserito dall'articolo 6 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xi] Comma inserito dall'articolo 6 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xii] Lettera sostituta dall'articolo 7 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xiii] Comma inserito dall'articolo 7 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xiv] Rubrica sostituita dall'articolo 8 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xv] Comma sostituto dall'articolo 9 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xvi] Comma inserito dall'articolo 9 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xvii] Comma aggiunto dall'articolo 9 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xviii] Articolo abrogato dall'articolo 10 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xix] Articolo abrogato dall'articolo 11 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xx] Articolo abrogato dall'articolo 12 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxi] Articolo inserito dall'articolo 13 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxii] Rubrica sostituita dall'articolo14 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxiii] Articolo sostituto dall'articolo 15 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxiv] Articolo abrogato dall'articolo 16 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxv] Articolo inserito dall'articolo 17 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxvi] Comma sostituto dall'articolo 18 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxvii] Articolo sostituto dall'articolo 19 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxviii] Articolo abrogato dall'articolo 20 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxix] Comma sostituito dall'articolo 21 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxx] Comma sostituito dall'articolo 22 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxi] Comma sostituito dall'articolo 23 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxii] Comma sostituito dall'articolo 24 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxiii] Comma inserito dall'articolo 24 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxiv] Le parole "non superiore a venticinque" previste nella formulazione originaria sono state così sostituite dall'articolo 25 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxv] Articolo sostituto dall'articolo 26 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxvi] Articolo abrogato dall'articolo 27 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxvii] Articolo abrogato dall'articolo 28 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxviii] Articolo abrogato dall'articolo 29 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xxxix] Articolo abrogato dall'articolo 30 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xl] Articolo inserito dall'articolo 31 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xli] Articolo abrogato dall'articolo 32 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
[xlii] Articolo abrogato dall'articolo 33 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
43 Allegato sostituito dall'articolo 34 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
44 Allegato sostituito dall'articolo 35 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.
45 Allegato sostituito dall'articolo 36 del d.p.g.r. 11 agosto 2020, n.85/R.