



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

126

4. RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE

4.4 DOCUMENTAZIONE



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

127

I requisiti relativi alla struttura organizzativa richiedono che quanto definito sia formalizzato in una serie di documenti che forniscano l'evidenza oggettiva del soddisfacimento dei requisiti medesimi.

A tal fine il D.A. richiede la seguente documentazione:

TIPO DI DOCUMENTO	NUMERO
ATTO FORMALE	3
PIANO	2
PROCEDURA	11
REGISTRO	1
ELENCO	3
INVENTARIO	2
PROTOCOLLO	2
RAPPORTO	1
DOCUMENTI	15

Più analiticamente sono richiesti:

4.4.1 un **atto formale** con il quale viene identificato un referente per gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti (requisito SGRS1.1A040^a);

4.4.2 un **piano** che definisca modalità di gestione delle manutenzioni delle opere civili ed impiantistiche che preveda:

- gli adeguamenti di tipo funzionale,
- le prevenienze di sicurezza;
- gli obiettivi,

^aE' individuato un referente per gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti.



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

128

- le modalità operative,
- le risorse necessarie e destinate,
- i tempi di attuazione degli eventuali interventi di adeguamento (requisito SGRS1.1A041^a);

4.4.3 una **procedura** che definisca le modalità di programmazione delle acquisizioni delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici e che preveda la partecipazione del responsabile della struttura organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture (requisito SGRT1.1A042^b);

4.4.4 una **procedura** che definisca le modalità di gestione del collaudo tecnico di sicurezza sulle apparecchiature biomediche, al momento dell'acquisto (requisito SGRT1.1A050^c);

4.4.5 un **registro** per ogni apparecchiatura nel quale vengono riportati tutti i dati significativi relativamente ad ogni intervento di manutenzione effettuato, che devono risultare idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (che essenzialmente sono: il

^aEsiste un piano per la manutenzione programmata e correttiva riferito alle opere civili ed impiantistiche

^bSono previste specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tener conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria

^cAl momento di una nuova acquisizione di apparecchi biomedici viene effettuato il collaudo tecnico di sicurezza



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

129

tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti e la loro tipologia ed i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco apparecchiature nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature (requisito SGRT1.1A053^a);

- 4.4.6** un **piano** che definisca le modalità di esecuzione della manutenzione delle apparecchiature biomediche (requisito SGRT1.1A044^b) che preveda una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva. Tale piano deve rispondere a protocolli operativi che tengano conto della specifica gerarchia funzionale con particolare riferimento a:
- le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali;
 - gli apparecchi vitali indicati nell'apposito elenco;
 - gli apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco che tenga conto delle caratteristiche di funzionamento della struttura (requisito SGRT1.1A045^c);

^aPer ogni apparecchiatura esiste un registro (cartaceo o elettronico) nel quale vengono riportati tutti i dati significativi relativamente ad ogni intervento di manutenzione effettuato. Nota: dati registrati devono risultare idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (che essenzialmente sono: il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti e la loro tipologia ed i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco apparecchiature nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature.

^bEsiste un piano documentato per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche reso noto ai diversi livelli operativi. Nota: Il piano per la manutenzione deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura

^cIl piano della manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche è predisposto dall'azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne),



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

130

- 4.4.7** una **procedura** che definisca le modalità di gestione delle apparecchiature vitali (requisito SGRT1.1A043^a);
- 4.4.8** una **procedura** che definisca le modalità di gestione della sicurezza delle apparecchiature secondo le norme in vigore e la divulgazione degli esiti e degli eventuali adeguamenti effettuati ai diversi livelli operativi (requisito SGRT1.1A054^b);
- 4.4.9** una **procedura** che definisca le modalità di esecuzione di prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (requisito SGRT1.1A057^c);
- 4.4.10** una **procedura** che definisca le modalità di esecuzione di prove strumentali sul funzionamento degli apparecchi che erogano radiazioni (requisito SGRT1.1A057^a);

nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva. Nota: Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli operativi che tengano conto della specifica gerarchia funzionale con particolare riferimento a: le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali; gli apparecchi vitali indicati nell'apposito elenco; gli apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco che tenga conto delle caratteristiche di funzionamento della struttura. Il piano di manutenzione preventiva deve essere realizzato al fine di garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza.

^aE' garantita la presenza, il funzionamento e l'utilizzazione degli apparecchi vitali anche in caso di guasto prolungato, mediante sostituzione con altro apparecchio o analoga procedura

^bE' prodotta specifica documentazione della procedura che prevede la verifica sullo stato di sicurezza delle apparecchiature secondo le norme in vigore e la divulgazione degli esiti e degli eventuali adeguamenti effettuati ai diversi livelli operativi

^cVengono periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, ecc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

131

- 4.4.11** una **procedura** che definisca le modalità di utilizzo delle apparecchiature secondo criteri che garantiscano la sicurezza e l'appropriatezza sia sotto il profilo funzionale che tecnologico (requisito SGRT1.1A055^a);
- 4.4.12** un **atto formale** che identifichi un responsabile per presidio per l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche sia sotto il profilo funzionale che tecnologico (requisito SGRT1.1A056^b);
- 4.4.13** un **piano** che pianifichi e definisca le modalità di aggiornamento del personale sull'utilizzo sicuro ed appropriato delle apparecchiature (requisito SGRT1.1A058^c);
- 4.4.14** un **inventario**, aggiornato annualmente, che le cui informazioni siano disponibili sia in forma aggregata, per l'intero parco macchine, che in forma disaggregata per singola tipologia di apparecchiatura, centro di costo, classe di età, produttore (requisito SGRT1.1A046^d e requisito SGRT1.1A047^e);

^aLa direzione provvede affinché sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche sia sotto il profilo funzionale che tecnologico

^bRisulta chiaramente attribuita la responsabilità per ciascun presidio

^cViene pianificata e documentata la realizzazione di un aggiornamento del personale medico e non medico sull'utilizzo sicuro ed appropriato delle apparecchiature biomediche

^dE' adottato da parte della direzione un inventario delle apparecchiature in dotazione

^eL'inventario viene aggiornato in modo continuativo e verificato con cadenza annuale. Nota: L'inventario è utilizzato al fine del rinnovo tecnologico e per la programmazione dei relativi interventi. Le informazioni devono essere disponibili sia in forma aggregata, per l'intero parco macchine, che in forma disaggregata per singola tipologia di apparecchiatura, centro di costo, classe di età, produttore.



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

132

- 4.4.15** un **inventario** per struttura organizzativa delle apparecchiature in dotazione (requisito SGRT1.1A049^a);
- 4.4.16** un **protocollo** attraverso il quale garantire la prevenzione dai rischi biologici e del rispetto, in particolare, delle norme di cui al decreto legislativo n. 626/94 (requisito SGRT1.1A059^b);
- 4.4.17** una **procedura** che definisca le modalità per la notifica e la sorveglianza delle esposizioni professionali a materiale biologico che possano essere fonte di infezioni, allergie e intossicazioni, anche per quanto riguarda incidenti che si verificassero nelle ore notturne e nei giorni festivi (requisito SGRT1.1A060^c);
- 4.4.18** una **procedura** che definisca le modalità con cui viene garantita la prevenzione e la sorveglianza dei rischi biologici anche per coloro che partecipano a vario titolo alla effettuazione di attività assistenziali o di supporto alla attività assistenziale (requisito SGRT1.1A060^a);

^aOgni struttura organizzativa è in possesso della parte dell'inventario relativa alle apparecchiature in dotazione

^bEsistono Linee Guida o Protocolli attraverso i quali deve essere garantita la prevenzione dai rischi biologici e del rispetto, in particolare, delle norme di cui al decreto legislativo n. 626/94 e successive modificazioni ed integrazioni

^cEsiste una procedura scritta per la notifica e la sorveglianza delle esposizioni professionali a materiale biologico che possano essere fonte di infezioni, allergie e intossicazioni, anche per quanto riguarda incidenti che si verificassero nelle ore notturne e nei giorni festivi. Nota: Le procedure per la protezione dagli incidenti per esposizione a materiali biologici devono essere previste anche per coloro che partecipano a vario titolo alla effettuazione di attività assistenziali o di supporto alla attività assistenziale (accompagnatori al parto, assistenza in ricovero pediatrico, trattamento in dialisi domiciliare, dialisi, ospedalizzazione a domicilio).



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

133

- 4.4.19** una **procedura** che definisca le modalità operative per garantire, al personale sanitario e al personale esposto ad agenti biologici, le profilassi utili alla prevenzione delle patologie trasmissibili con modalità legate alla attività professionale (requisito SGRT1.1A061^a);
- 4.4.20** una **procedura** che definisca le modalità di gestione dei pazienti con malattie potenzialmente contagiose (requisito SGRT1.1A062^b);
- 4.4.21** un **atto formale** che dimostri l'attivazione della sorveglianza e del controllo delle infezioni ospedaliere con l'individuazione delle figure professionali responsabili (requisito SGRT1.1A063^c);
- 4.4.22** **protocolli** tecnici di sorveglianza e di controlli delle infezioni ospedaliere (requisito SGRT1.1A063^b);
- 4.4.23** un **rapporto semestrale** oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici da redigersi da parte delle figure professionali responsabili (requisito SGRT1.1A063^b);

^aAl personale sanitario e al personale esposto ad agenti biologici sono proposte e garantite le profilassi utili alla prevenzione delle patologie trasmissibili con modalità legate alla attività professionale

^bSono previsti appositi protocolli di isolamento modulari per i pazienti con patologie contagiose o potenzialmente tali

^cE' attivata la sorveglianza ed il controllo delle infezioni ospedaliere con l'individuazione delle figure professionali responsabili e l'adozione di protocolli tecnici di sorveglianza e di controlli. Nota: L'attività di sorveglianza e di controllo deve essere documentata attraverso rapporti semestrali oggettivati mediante la formulazione e la rilevazione di indicatori specifici da redigersi da parte delle figure professionali responsabili secondo quanto previsto dalle circolari n. 1034 del 18 novembre 2000 e n. 1047 del 27 marzo 2001



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

DOCUMENTAZIONE

134

4.4.24 documenti comprovanti il possesso dei requisiti di legge in materia di:

- caratteristiche ambientali e di accessibilità;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene del luoghi di lavoro;
- protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;
- lotta alle infezioni ospedaliere;
- piani di emergenza;
- protezione antisismica (requisito (requisito SRST1.2.001^a)).

^aTutti i presidi, in relazione alla tipologia delle attività svolte, sono in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi sulle materie espresse in nota. Nota: caratteristiche ambientali e di accessibilità ; protezione antincendio; protezione acustica; sicurezza elettrica e continuità elettrica; sicurezza anti-infortunistica;igiene del luoghi di lavoro;protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti;eliminazione delle barriere architettoniche;Smaltimento dei rifiuti;condizioni microclimatiche;impianti di distribuzione dei gas;materiale esplosivi;lotta alle infezioni ospedaliere;piani di emergenza; protezione antisismica.