



# REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE

## REGUISITI GENERALI

<b>1. Politica</b>		
<b>RGAU</b>	<b>Requisito</b>	<b>Note</b>
RGAU 1	Il titolare della organizzazione privata o il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, in quanto rappresentante legale: - elenca i servizi espletati nella struttura per la quale si chiede l'autorizzazione, con riferimento alle discipline ospedaliere e specialità cliniche e alle branche specialistiche ambulatoriali, e le relative tipologie di prestazioni (catalogo attività)	Documento che espliciti quanto descritto, da allegare alla domanda
<b>2. Pianificazione</b>		
RGAU 2	- redige l'organigramma, definendo: la distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario o tecnico) e le responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, in termini di requisiti professionali posseduti per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale	
RGAU 2.1	- redige un piano aziendale con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla prevenzione e controllo delle infezioni	Per le strutture pubbliche va indicato il personale a tempo pieno equivalente; per il personale delle strutture private il monte ore settimanale e il rapporto d'impiego
<b>3. Comunicazione</b>		
RGAU 3	- predisporre strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla struttura, le modalità di prenotazione e accesso, sulla fruizione dei servizi e sull'uso delle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni	
<b>4. Struttura</b>		
RGAU 4	Deve essere assicurata l'illuminazione e ventilazione naturale in tutti gli ambienti destinati alla degenza e servizi, con esclusione di quelli caratterizzati da esigenze particolari (ad es. sala operatoria, rianimazione e terapia intensiva, diagnostica per immagini, ecc.). Negli ambienti dove soggiornano o accedono i pazienti (degenze, ambulatori, diagnostiche..) e negli ambienti di lavoro devono essere assicurati adeguati livelli di comfort ambientale. Le superfici ambientali devono possedere caratteristiche tali (esempio tipo di materiale), da permettere i processi di pulizia e disinfezione, in modo da ridurre la carica microbica presente e rendere gli ambienti igienicamente confortevoli	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti può essere garantita funzionalmente e non esclusivamente con destinazione specifica di appositi locali

<b>Impianti</b>		
<b>RGAU</b>	<b>Requisito</b>	<b>Note</b>
RGAU 4.1	Tutti i locali adibiti ad attività sanitaria devono essere classificati ai fini degli impianti elettrici secondo la norma CEI 64-8/7 e i successivi aggiornamenti	
RGAU 4.2	Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie devono essere verificati secondo la periodicità prevista da norme di buona tecnica (es. Norme CEI )	
RGAU 4.3	Per tutti gli impianti il cui funzionamento è ritenuto indispensabile per l'incolumità del paziente, deve essere assicurata un'alimentazione elettrica di sicurezza, automatica e disponibile entro un tempo di 15 sec. (gruppo elettrogeno)	
RGAU 4.4	Gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori ed apparecchi elettromedicali che supportano le funzioni vitali del paziente devono avere la disponibilità dell'alimentazione di sicurezza entro 0,5 sec.	
RGAU 4.5	L'impianto di climatizzazione deve essere adeguato alle diverse esigenze di servizio e deve essere corredato di relazione di collaudo o di relazione attestante la verifica della rispondenza di quanto realizzato a quanto previsto in sede di progetto (ad es. NORMA UNI 10339/95)	
RGAU 4.6	La Direzione aziendale deve individuare il referente/responsabile degli interventi manutentivi	
RGAU 4.7	Devono esistere procedure per gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva delle strutture e degli impianti	
RGAU 4.8	Deve esistere dichiarazione attestante la conoscenza, da parte del personale, delle modalità di attivazione delle procedure per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria della struttura e degli impianti	

## 5. Attrezzature e dispositivi medici

RGAU	Requisito	Note
RGAU 5	Devono essere effettuati i collaudi e l'accettazione per le apparecchiature biomediche	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ con evidenze di documentazione relativa a:</li> <li>▪ verifica della corretta installazione dell'apparecchiatura e del rispetto delle norme di sicurezza;</li> <li>▪ effettuazione delle prove di accettazione e di funzionamento per le apparecchiature biomediche;</li> <li>▪ valutazione della funzionalità ed adeguatezza da parte del responsabile dell'utilizzo dell'apparecchiatura;</li> <li>▪ - attestante il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che impiegano radiazioni ionizzanti.</li> </ul>
RGAU 5.1	Le apparecchiature devono essere corredate della documentazione prevista dalla legge (libretti autoclavi, manuali d'uso, etc.)	
RGAU 5.2	Deve essere presente un inventario delle apparecchiature biomediche in dotazione	
RGAU 5.3	Devono essere definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche in dotazione	
RGAU 5.4	Deve esistere un piano per la manutenzione preventiva delle apparecchiature biomediche che riguardi le procedure adottate per le singole tipologie di apparecchiature	
RGAU 5.5	Deve esistere un piano per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche che riguardi le procedure adottate per le singole tipologie di apparecchiature	
RGAU 5.6	Il personale deputato all'impiego delle apparecchiature biomediche deve essere a conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure di manutenzione correttiva	

## 6. Formazione

RGAU	Requisito	Note
RGAU 6	La direzione della struttura tiene documentazione aggiornata sulla partecipazione del personale ad iniziative di formazione/aggiornamento/ addestramento	
RGAU 6.1	Devono essere effettuate attività di formazione ai sensi del D.Lgs 81/08	

<b>6. Sistema Informativo</b>		
<b>RGAU</b>	<b>Requisito</b>	<b>Note</b>
RGAU 7	Deve esistere un sistema informativo, del quale deve essere definita e documentata l'architettura, con identificazione del responsabile	
RGAU 7.1	Esistenza di specifiche procedure per il funzionamento del sistema (raccolta, elaborazione, analisi, archiviazione e conservazione dei dati), tutela della privacy e della sicurezza	

<b>7. Procedure Generali</b>		
<b>RGAU</b>	<b>Requisito</b>	<b>Note</b>
RGAU 8	Devono esistere procedure/istruzioni operative per la regolamentazione dello svolgimento delle principali attività organizzative connesse all'assistenza e per quelle di supporto tecnico-amministrativo, in particolare relative a: - modalità di accesso	
RGAU 8.1	▪ modalità assistenziali	
RGAU 8.2	▪ modalità di dimissione o chiusura di iter diagnostico/terapeutico	
RGAU 8.3	▪ passaggio in cura/presa in carico dell'utente ad/da altre strutture	
RGAU 8.4	▪ continuità assistenziale all'utente in caso di emergenza ambientale, organizzativa e tecnologica	
RGAU 8.5	▪ garanzie dei diritti degli utenti: ▪ gestione dei reclami, risarcimento danni, consenso informato, modalità di comunicazione con i pazienti e i parenti, informazioni	
RGAU 8.6	▪ verifica dell'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici e dei lavoratori autonomi, in relazione ai lavori da affidare in appalto o in contratto d'opera	
RGAU 8.7	▪ per informare imprese appaltatrici e i lavoratori autonomi dei rischi specifici presenti nell'ambiente e delle misure di prevenzione e di emergenza da adottare in relazione alla propria attività	
RGAU 8.8	▪ Procedure/istruzioni operative per assicurare la prevenzione e il controllo delle infezioni: ▪ lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico)	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e periodicamente aggiornate.
RGAU 8.9	▪ decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	
RGAU 8.10	▪ decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio	
RGAU 8.11	▪ antisepsi, disinfezione, sterilizzazione	
RGAU 8.12	▪ smaltimento di tutti i rifiuti secondo la normativa vigente	

RGAU 8.13	▪ gestione degli effetti letterecchi e della biancheria del personale	
RGAU 8.14	▪ precauzioni universali o standard	Formulate secondo i principi dell'EBM e validate dalla Direzione Sanitaria e periodicamente aggiornate.
RGAU 8.15	▪ precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet " (precauzioni di isolamento).	
RGAU 8.16	▪ gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario	
RGAU 8.17	▪ gestione del Rischio biologico occupazionale	
RGAU 8.18	▪ precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione delle specifiche procedure invasive effettuate	
RGAU 8.19	▪ gestione farmaci: registro carico-scarico, conservazione, distribuzione interna e controllo scadenze	
RGAU 8.20	▪ prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento	
RGAU 8.21	▪ gestione sangue ed emoderivati	
RGAU 8.22	Deve essere prevista una procedura (comprensiva di strumenti, presidi, farmaci, ecc.) per assicurare, in funzione della tipologia della struttura, la gestione dell'emergenza	Nelle degenze, poliambulatori, attività di diagnostica per immagini con uso di mezzi di contrasto, centri dialisi, ambulatori chirurgici ed endoscopici, deve essere presente un carrello per l'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale, secondo il piano predisposto dalla Direzione Sanitaria.
RGAU 8.23	Deve essere prevista una procedura che garantisca la rintracciabilità dei materiali impiantabili	
RGAU 8.24	Deve essere prevista una procedura per la sicurezza trasfusionale e il buon uso del sangue	Modalità di approvvigionamento, conservazione, ecc.

**PER I REQUISITI SPECIFICI SI RIMANDA AI REQUISITI RIPORTATI NELLE LISTE ALLEGATE ALLA DGR327/04**

**ESITO DEL SOPRALLUOGO**

FAVOREVOLE

FAVOREVOLE ALLE SEGUENTI CONDIZIONI

- 1. \_\_\_\_\_
- 2. \_\_\_\_\_
- 3. \_\_\_\_\_
- 4. \_\_\_\_\_
- 5. \_\_\_\_\_
- 6. \_\_\_\_\_
- 7. \_\_\_\_\_
- 8. \_\_\_\_\_
- 9. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**SI PROPONE PERTANTO** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**IL NUCLEO ISPETTIVO**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_