

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI
STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE**

Sono i requisiti minimi autorizzativi che devono essere soddisfatti da tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private per l'esercizio dell'attività sanitaria.

REQUISITI STRUTTURALI

	Protezione antisismica	SI	NO
1.	a. La zona in cui è collocata la struttura è soggetta alla normativa antisismica in vigore alla data di costruzione dell'edificio.		
	b. Per le strutture ad "alta complessità" progettate successivamente alla data di pubblicazione del DM 14.01.2008 esiste ed è disponibile la dichiarazione di conformità alle relative norme, redatta da un tecnico abilitato.		
	Protezione antincendio e materiali esplosivi		
	a. Le attività sono svolte in strutture soggette alla normativa di protezione antincendio indicate nell'elenco di cui al D.M. del 16/02/1982.		
	Se SI:		
	b. Esiste ed è disponibile il certificato prevenzione incendi rilasciato dall'autorità competente o in subordine la ricevuta di presentazione della DIA antincendio rilasciata dall'autorità competente.		
	Qualora la struttura non abbia ancora ottenuto il certificato indicato al punto precedente:		
2.	c. Esiste un parere preventivo espresso dal Comando dei Vigili del Fuoco sul progetto antincendio della struttura.		
	d. Ai fini della realizzazione del suddetto progetto antincendio esiste un "piano di adeguamento" redatto da un tecnico abilitato che consenta di sopperire alle carenze sui requisiti di sicurezza della struttura.		
	e. Il suddetto piano di adeguamento prevede un cronoprogramma che definisca le varie fasi dei lavori di adeguamento.		
	f. Il suddetto piano di adeguamento prevede una relazione in cui risultino chiaramente evidenziate le carenze sui requisiti di sicurezza che descriva l'organizzazione in termini di risorse umane e materiali e in attesa del rilascio del certificato di prevenzione incendi sia idonea a garantire in ugual modo il superamento delle suddette criticità		
	Nel caso di strutture che non necessitano del certificato di prevenzione incendi:		
3.	a. Sono comunque rispettate le prescrizioni previste D.M. del 18/02/2002 che regola la prevenzione incendi nelle strutture sanitarie.		
	b. Esiste documentazione dei controlli periodici effettuati in ottemperanza alle norme		
	Edilizia ed Urbanistica		
	a. Sono rispettate le norme vigenti relativamente alle barriere architettoniche.		
	b. La struttura è in possesso del certificato di agibilità.		
	Se la struttura non è ancora in possesso del Certificato di Agibilità:		
4.	c. Esiste documentazione attestante la richiesta del suddetto certificato al comune territorialmente competente.		
	d. Per le strutture operative prima dell'applicazione del presente provvedimento, esiste una certificazione redatta da un tecnico abilitato che dichiari la rispondenza della struttura alle norme igienico-sanitarie e strutturali.		
	Protezione acustica		
5.	Esiste la documentazione redatta da tecnico abilitato attestante il rispetto della norma in vigore al momento di progettazione/adeguamento della struttura.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI
STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE**

	Sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro	SI	NO
6.	a. In caso di presenza di lavoratori dipendenti o di soci collaboratori esiste ed è disponibile la valutazione dei rischi lavorativi in ottemperanza alle leggi vigenti.		
7.	b. Esiste un servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori e vi è evidenza nell'organigramma		
	c. E' disponibile la figura del medico competente		
	d. Esiste un piano di sicurezza aziendale		
	e. Esiste un sistema di sorveglianza degli accessi		
	Protezione delle radiazioni ionizzanti		
	a. Vengono utilizzate radiazioni ionizzanti		
	Se SI:		
8.	b. esiste documentazione sottoscritta dall'Esperto Qualificato della conformità alle leggi di radioprotezione;		
	c. esiste documentazione sottoscritta dall'Esperto in Fisica Medica in relazione ai controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche;		
	d. e' disponibile la figura del medico autorizzato;		
	e. e attività sono svolte in ottemperanza alle leggi di radioprotezione dei pazienti;		
	f. i lavoratori sono tutelati secondo le prescrizioni dettate dalle leggi vigenti.		
9.	Smaltimento dei rifiuti		
	Le attività di smaltimento dei rifiuti sanitari sono svolte in ottemperanza alla legislazione vigente, ed è disponibile la documentazione sulla loro complessiva gestione.		
10.	Rispetto del divieto di fumo		
	Viene rispettato il divieto di fumo in accordo con le normative vigenti		

REQUISITI IMPIANTISTICI

	Sicurezza elettrica e continuità elettrica	SI	NO
11.	a. Esiste un documento di progetto degli impianti tecnologici in cui tutti i locali adibiti ad attività sanitaria sono classificati secondo le norme CEI in vigore al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	b. Esistono le dichiarazioni di conformità dei suddetti impianti sottoscritte dalla Ditta realizzatrice redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	c. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	d. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianti tecnologici in ottemperanza alle norme.		
	e. Gli impianti a servizio dei locali adibiti ad attività sanitarie sono verificati secondo la periodicità prevista dalle normative vigenti in materia.		
	f. Deve essere effettuato uno studio dei carichi delle linee elettriche e delle apparecchiature da porre sotto gruppo di continuità, gruppo elettrogeno e corrente normale. La rispondenza delle potenze erogate alle esigenze dovrà essere verificata periodicamente.		
	g. Per tutti gli impianti il cui funzionamento è ritenuto indispensabile per l'incolumità del paziente, è assicurata un'alimentazione elettrica di sicurezza, automatica e disponibile entro un tempo di 15 sec. in ottemperanza alle vigenti normative in materia.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

		SI	NO
	h. Per gli apparecchi elettromedicali che supportano le funzioni vitali del paziente è garantita la disponibilità dell'alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento inferiore 0,5 sec.		
12.	Per le nuove strutture complesse (ospedaliere e residenziali) Impianti di fonia e trasmissione dati		
	a. Esiste un sistema di fonia e trasmissione dati conforme alle norme in vigore al momento di realizzazione/adeguamento dell'impianto.		
	b. Per le strutture progettate e realizzate successivamente alla pubblicazione dei presenti requisiti, il suddetto impianto risulta distribuito in tutti gli ambienti della struttura con un adeguato numero di prese fonia/dati, ed è realizzato in conformità ad un progetto redatto da un tecnico abilitato.		
	c. Per le strutture progettate e realizzate successivamente alla pubblicazione dei presenti requisiti, esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adeguamento dell'impianto.		
	d. Per le strutture progettate e realizzate successivamente alla pubblicazione dei presenti requisiti, nei locali ad uso medico il suddetto impianto è conforme ai sensi della norma CEI 64.56		
	e. Per le strutture progettate e realizzate successivamente alla pubblicazione dei presenti requisiti, la rete trasmissione dati deve consentire la gestione di sistemi informatici a supporto delle attività amministrative, cliniche e gestionali.		
13.	Impianti microclimatici		
	a. Esiste un sistema di climatizzazione conforme alle norme in vigore al momento di realizzazione/adeguamento dell'impianto.		
	b. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adeguamento dell'impianto.		
	c. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adeguamento dell'impianto.		
	d. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianto in ottemperanza alle norme.		
14.	Impianti di illuminazione		
	a. L'impianto di illuminazione è realizzato e garantisce i livelli di illuminazione conformemente alle norme in vigore al momento di realizzazione/adeguamento dell'impianto.		
	b. Negli ambienti operativi destinati a particolari attività sanitarie quali: radiodiagnostica, chirurgica e medicina nucleare, oltre ai locali di supporto quali: bagni e spogliatoi nei quali non è necessario garantire l'illuminazione e la ventilazione naturali, possono essere previsti dei sistemi artificiali purché opportunamente dimensionati, realizzati nel rispetto delle massime condizioni di igiene e sicurezza e collegati ad una linea elettrica preferenziale che mantenga sempre efficiente il funzionamento anche in caso di black out.		
	c. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle disposizioni legislative vigenti al momento di realizzazione/adeguamento dell'impianto.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

		SI	NO
15.	d. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto.		
	e. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianto in ottemperanza alle norme.		
	f. Esiste ed è funzionante un sistema di <u>illuminazione</u> di emergenza realizzato conformemente alle norme in vigore al momento di realizzazione/adequamento della struttura.		
16.	Impianti di distribuzione dei gas medicali		
	a. Vi sono impianti di distribuzione dei gas medicali.		
	Se SI:		
	b. Esiste una dichiarazione di conformità del suddetto impianto sottoscritta dalla Ditta realizzatrice dello stesso redatta in conformità alle vigenti disposizioni legislative.		
	c. Esistono i certificati di prova e di collaudo redatti in conformità alle normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento dell'impianto relativamente all'adduzione e alla distribuzione dei gas.		
17.	Impianti di protezione dalle scariche atmosferiche		
	a. Esistono degli impianti di protezione dalle scariche atmosferiche in accordo con le normative vigenti al momento di realizzazione/adequamento della struttura.		
	b. Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria dell'impianto in ottemperanza alle norme		

REQUISITI TECNOLOGICI

		SI	NO
18.	Esiste la documentazione con la quale la direzione della struttura definisce la programmazione degli acquisti delle apparecchiature e dei dispositivi biomedici tenendo conto del tempo di vita medio di ciascuna tecnologia e dispositivo.		
19.	Esiste un inventario aggiornato delle apparecchiature biomediche in dotazione.		
20.	Esiste e viene applicato un piano documentato per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria delle apparecchiature biomediche.		
21.	Tale piano è reso noto alle articolazioni organizzative della struttura.		
22.	La specifica documentazione d'uso di ciascuna apparecchiatura biomedica è facilmente accessibile da parte del personale utilizzatore.		
23.	I collaudi di accettazione delle nuove apparecchiature biomediche vengono effettuati secondo la Guida CEI 62-122 e 62-128		
24.	Vengono eseguite le verifiche periodiche di sicurezza elettrica e di funzionalità su apparecchi elettromedicali con riferimento ai requisiti delle norme CEI 62.5 e CEI 66.5, delle norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e comunque dalle norme in vigore al momento dell'esecuzione delle attività.		
25.	Se SI:		
26.	a. la periodicità delle prove di sicurezza elettrica è prevista annuale per le apparecchiature site in locali del gruppo 2 (Norma CEI 64-8 sezione 710), e biennale per le altre apparecchiature.		
	b. I risultati delle prove e delle verifiche vengono registrati su apposite schede contenenti timbro e firma del tecnico esecutore qualificato.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI
STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE**

		SI	NO
	c. Le schede sono elaborate in modo da presentare i dati relativi all'identificazione e classificazione degli apparecchi, informazioni relative alla documentazione, garantendo la rintracciabilità dell'apparecchio cui si riferiscono.		
27.	Sono definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche in dotazione alla struttura.		

REQUISITI ORGANIZZATIVI

	Politica	SI	NO
28.	Il titolare della struttura sanitaria e socio-sanitaria in quanto rappresentante legale:		
	a. ha elencato i servizi espletati nella struttura per la quale si chiede l'autorizzazione, con riferimento alle discipline ospedaliere e specialità cliniche e alle discipline specialistiche ambulatoriali, e le relative tipologie di prestazioni (catalogo delle attività erogate).		
29.	Pianificazione e risorse		
	Il titolare della struttura sanitaria e socio-sanitaria in quanto rappresentante legale:		
	a. applica nei confronti del personale le vigenti norme contrattuali di categoria		
	b. ha redatto un organigramma in cui siano definiti: la distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario e amministrativo) e le responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo del personale, anche in termini di requisiti professionali posseduti per ciascuna professione o qualifica professionale e per posizione funzionale.		
	c. ha redatto l'elenco dei servizi erogati con personale dipendente a tempo determinato ed indeterminato, con personale interinale nonché i servizi esternalizzati, indicando la qualifica professionale, eventuali specializzazione, data di assunzione (con garanzia della continuità assistenziale).		
	d. ha redatto un programma che definisce gli obiettivi e gli indicatori di attività.		
	e. per le strutture pubbliche ospedaliere è istituita la Commissione delle Infezioni Ospedaliere (CIO)		
30.	Il titolare della struttura sanitaria e socio-sanitaria in quanto rappresentante legale:		
	a. ha predisposto strumenti informativi a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla struttura, i costi delle stesse, le modalità di prenotazione e accesso, sulla fruizione dei servizi e sull'uso delle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni.		
31.	Formazione		
	a. La direzione della struttura tiene documentazione aggiornata sulla partecipazione del personale ad iniziative di formazione/aggiornamento/addestramento.		
	b. Il personale e gli addetti sono in possesso dei requisiti di formazione previsti dalla normativa vigente.		
32.	Sistema Informativo		
	a. Esiste un sistema informativo del quale sia definita e documentata l'architettura, con identificazione del responsabile.		
	b. Esistono specifiche procedure per il funzionamento del sistema di raccolta, elaborazione, analisi, archiviazione e conservazione dei dati.		
	c. Esistono specifiche procedure di tutela della privacy e della sicurezza dei dati personali in accordo con la normativa vigente.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

	Procedure	SI	NO
32.	d. Esiste un sistema informatico per la gestione dei principali dati di produttività, per le basilari procedure amministrative e per la gestione dell'attività.		
	e. Il suddetto sistema informatico regola e definisce differenti livelli di autorizzazione all'accesso ai database.		
33.	Esistono 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: a. modalità di accesso b. modalità assistenziali c. modalità di dimissione o chiusura di iter diagnostico/terapeutico d. passaggio in cura/presa in carico dell'utente ad/da altre strutture e. continuità assistenziale all'utente in caso di emergenza ambientale, organizzativa e tecnologica f. garanzie dei diritti degli utenti: gestione dei reclami, risarcimento danni, consenso informato, modalità di comunicazione con i pazienti e i parenti, informazioni g. 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 h. 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 i. prevenzione e controllo delle infezioni: lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico) j. decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili k. decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio ed alto rischio l. antisepsi, disinfezione, sterilizzazione m. gestione di tutti i rifiuti secondo la normativa vigente n. gestione degli effetti lettereschi e della biancheria del personale o. precauzioni universali o standard: precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet" (precauzioni di isolamento) p. gestione del rischio clinico q. gestione farmaci: registro carico-scarico, conservazione, distribuzione interna e controllo scadenze r. prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento s. gestione sangue ed emoderivati. t. Esiste una procedura (comprensiva di strumenti, presidi, farmaci, ecc.) che assicuri, in funzione della tipologia della struttura, la gestione dell'emergenza.		
34.	Esiste una procedura che garantisca la rintracciabilità dei materiali impiantabili.		
35.	Esiste una procedura per la sicurezza trasfusionale e il buon uso del sangue.		
36.	Esiste una struttura preposta alle attività tecniche che assicuri: a. la presenza dei referenti e del responsabile degli interventi manutentivi delle strutture e degli impianti. b. che le procedure per gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva delle strutture e degli impianti siano definite e diffuse tra il personale sanitario.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI
STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE**

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione

STRUTTURA _____ COMUNE: _____, VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI GENERALI AUTORIZZATIVI
STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE**

NOTE

Luogo e data _____

(Funzionari incaricati)

(firma del Titolare per presa visione)

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____