

ALLEGATO A

B - 5	In relazione all'organizzazione Aziendale è stato individuato il responsabile della formazione	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
B - 6	Sono esplicitate le modalità per l'inserimento del personale di nuova acquisizione ?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
B - 7	Sono state definite le competenze necessarie per lo svolgimento delle diverse attività ?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
B - 8	Esistono procedure per la verifica della persistenza di tali competenze?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	C - GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
C - 1	E' individuato un responsabile del coordinamento e della promozione della qualità del servizio	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
C - 2	Esiste un sistema di gestione della qualità documentato contenente informazioni circa l'adozione, la verifica della persistenza e l'implementazione di standard specifici.	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	Organizzazione			
	Personale			
	Apparecchiature			
	Qualificazione e monitoraggio fornitori			
	Controllo dei processi, ispezione finale, gestione			
	Gestione della documentazione			
	Registrazione di incidenti ed errori			
	Verifiche interna ed esterna			
	Misura e monitoraggio attività tramite indicatori			
	Grado di soddisfazione degli utenti			
	Valutazione delle modalità di utilizzo del sangue e dei suoi prodotti			
	Programmi di miglioramento dei processi			
	Misure generali di sicurezza			
	D - ATTIVITA' DI PRODUZIONE	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
D - 1	Esiste una procedura che espliciti criteri e modalità per la selezione, l'accettazione ed i controlli periodici dei donatori e l'attività di raccolta ? (accessibilità al servizio)	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 2	E' presente il materiale informativo rivolto ai donatori?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 3	Sono stati adottati comportamenti atti a tutelare la riservatezza del candidato donatore	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 4	Esiste un documento di programmazione ed attuazione della raccolta del sangue ed aferesi produttiva (Programmazione Regionale ed aziendale) ?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 5	Esiste un protocollo dettagliato per le singole procedure di prelievo, con particolare riguardo alla detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura? Esiste la registrazione degli effetti avversi?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 6	Esiste un documento che espliciti criteri e modalità della produzione degli emocomponenti?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 7	Esiste un documento che espliciti criteri e modalità della qualificazione biologica e della validazione degli emocomponenti	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 8	Esiste un documento che espliciti criteri e modalità per la conservazione e trasporto degli emocomponenti	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
D - 9	Esiste un documento che espliciti criteri e modalità per assicurare la tracciabilità di ogni operazione relativa alla produzione delle unità trasfusionali	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	E - ATTIVITA' DI MEDICINA TRASFUSIONALE	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
E - 1	Esiste un documento che espliciti i criteri per la valutazione dell'appropriatezza delle richieste di emocomponenti?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
E - 2	E' stato istituito ed attivato il Comitato sul buon uso del sangue?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO

ALLEGATO A

E - 3	Esiste un documento che definisca la gestione delle situazioni di urgenza/emergenza (D.M. 25/01/2001 art. 14 comma 4) ?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
E - 4	E' stato adottato un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente al quale venga assegnata una determinata unità di emocomponenti?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
E - 5	E' stata definita una procedura per l'assegnazione degli emocomponenti?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
E - 6	Esistono i criteri per l'applicazione delle procedure di trasfusione autologa, con individuazione delle modalità di effettuazione e di raccolta del consenso	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
E - 7	Sono definiti i criteri per l'applicazione delle procedure di aferesi terapeutica, con individuazione delle modalità di effettuazione ?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
E - 8	Esiste una procedura per la notifica degli incidenti gravi?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	F - RAPPORTI ESTERNI	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
F - 1	Esiste un documento che espliciti le modalità operative di collaborazione con le associazioni e federazioni di volontariato del sangue? (Convenzioni)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
F - 2	Esiste un documento che espliciti le modalità operative di collaborazione con altre aziende sanitarie per lo scambio di sangue ed emocomponenti? (Piano sangue regionale e/o compensazione)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
F - 3	Esiste un documento che espliciti le modalità operative di collaborazione con il Centro regionale di Coordinamento e Compensazione? (Linee guida del CRCC)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
F - 4	Esiste un documento che espliciti le modalità operative di collaborazione con l'industria convenzionata per il frazionamento? (Convenzione)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	G - DISTRIBUZIONE DEI FARMACI EMODERIVATI	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
G - 1	Sono state definite in collaborazione con il COBUS e il servizio farmaceutico le modalità per la distribuzione dei plasmaderivati e gli strumenti per la valutazione dell'appropriatezza del loro utilizzo	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
G - 2	Vengono fornite regolarmente al CRCC le informazioni relative al consumo di plasmaderivati e le previsioni di utilizzo necessarie per la programmazione?	DOCUMENTALE	REPORT	PRESA VISIONE DOCUMENTO
G - 3	Sono previste verifiche periodiche dell'andamento del consumo dei plasmaderivati? Esiste una pubblicazione annuale dei dati? (Registro Sangue)	DOCUMENTALE	REPORT	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	H - SISTEMA INFORMATIVO	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
	rif. norma UNI 10529 : apr' 96			
H - 1	Esiste un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione e archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito ?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
H - 2	Esso si pone come obiettivi:	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	Sostanzare e ridefinire le politiche e gli obiettivi della programmazione nazionale, regionale e aziendale in termini di produzione di sangue e derivati			
	Fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per la valutazione di loro competenza			
	Rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati			
	Garantire la sicurezza del donatore, del ricevente e la tracciabilità di ogni operazione relativa alle unità di sangue ed emocomponenti			
	Rilevare i dati sull'appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale			
H - 3	In relazione all'organizzazione aziendale è stato individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati fermo restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
H - 4	I dati minimi assicurati dal sistema informativo (come dati base o come dati risultanti da elaborazione) devono soddisfare i seguenti requisiti:	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO

ALLEGATO A

	Gestire le fasi di raccolta degli emocomponenti presso il SIT e presso le sedi periferiche registrando informazioni relative ai donatori, alla loro idoneità e ai dati clinici rilevanti ai fini della donazione			
	Gestire le fasi di produzione, lavorazione e validazione degli emocomponenti			
	Avere la visibilità di tutti gli esami clinici effettuati presso il SIT o esternamente al fine di monitorare le singole donazioni e di validare le unità			
	Gestire un sistema di emovigilanza e di controllo epidemiologico			
	Gestire il magazzino trasfusionale dalla donazione alla trasfusione dell'unità			
	Aggiornare regolarmente l'archivio del CRCC con i file D01, P01,U02 come richiesti dalle direttive regionali			
	Verificare regolarmente il buon esito dell'aggiornamento dell'archivio regionale del CRCC dei file D01,P01,U02			
	Rilevare le reazioni avverse alla terapia trasfusionale ed inserire i dati nella procedura informatica regionale predisposta dal CRCC			
	Rilevare i dati epidemiologici relativi ai donatori risultati positivi ai test di screening ed inserirli tempestivamente nell'archivio del CRCC			
	Inserire giornalmente la disponibilità di emocomponenti per l'emergenza nella procedura del CRCC			
	I - TECNOLOGICI SPECIFICI	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
I-1	AREA ACCETTAZIONE E PRELIEVI DONATORI DI SANGUE: l'allestimento e la manutenzione dei locali compresi i siti mobili sono tali da renderli idonei allo svolgimento delle attività previste. Essi devono consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di ridurre, per quanto possibile, il rischio di errori nonché una pulizia e una manutenzione efficaci onde minimizzare il rischio di contaminazione.	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-2	AREA PREPARAZIONE EMOCOMPONENTI: sono state definite le attrezzature idonee alla produzione e alla conservazione degli emocomponenti (Vedi Tabella B del DPCM 01/09/200)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-3	AREA ATTIVITA' DI LABORATORIO: è stata definita la dotazione di attrezzature indispensabili alle indagini diagnostiche di immunematologia eritrocitaria, eventualmente leucocitaria e piastrinica, sieroimmunologia (in funzione della tipologia di attività di servizio prevista per la struttura) (Vedi Tabella B del DPCM 01/09/200)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-4	AREA CONSERVAZIONE, ASSEGNAZIONE E DISTRIBUZIONE: sono state definite le attrezzature idonee alla produzione e alla conservazione degli emocomponenti (Vedi Tabella B del DPCM 01/09/200)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-5	AREA DELLE PRESTAZIONI DI DIAGNOSI E CURA: sono stati definiti presidi e attrezzature idonee all'esecuzione dei salassi terapeutici, autodonazione, trasfusioni, infusioni ed aferesi terapeutiche, con complessità crescenti in relazione alle richieste derivanti dalla pianificazione aziendale e regionale (Vedi Tabella B del DPCM 01/09/200)	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	Per le aree considerate sono disponibili e visibili:			
I-6	Un inventario di tutte le attrezzature presenti e funzionanti?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-7	Una documentazione che tutte le attrezzature siano a norma di legge?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-8	Un sistema di stabilizzazione sulle linee di alimentazione?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-9	Sistemi di controllo della temperatura ambientale (con particolare riguardo ai sistemi di registrazione e di allarmi remoti per tutte le attrezzature destinate alla conservazione del sangue e dei suoi componenti, in conformità alla legislazione vigente)?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-10	Una documentazione relativa alle procedure ed agli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature in dotazione, con precisa individuazione dei responsabili?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
I-11	Procedure per la verifica della persistenza della validità e della sufficienza di tali dotazioni tecnologiche?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO

ALLEGATO A

	L - REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI DEI SIT	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
L - 1	Il SIT è dotato dei seguenti locali	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	una o più sale visita			
	la sala attesa-ristoro			
	il locale segreteria			
	servizi igienici adeguati			
L - 2	La struttura è adeguata al numero di utenti serviti in modo da consentire un razionale flusso di accesso e di uscita?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 3	Le strutture e l'impiantistica (ambienti, alimentazine elettrica, scarichi ecc.) sono adeguati alle prestazioni erogate?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 4	Sono rispettati i requisiti in materia di barriere architettoniche, accessibilità, sicurezza?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA
L - 5	Esiste la documentazione sulla messa a norma degli impianti?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 6	Esiste la documentazione relativa alla manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti con indicazione dei responsabili?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 7	La temperatura invernale/estiva è compresa tra 20°C - 28°C?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 8	L'umidità relativa è compresa tra 40% - 60%?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 9	La velocità dell'aria è compresa tra 0,05 - 0,15 m/s?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 10	La classe di purezza dell'aria prevede la filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 11	In caso si preveda la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4 si applica quanto previsto dall'allegato XII del d.lgs. 626/94 e successive modifiche ed integrazioni?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 12	Il valore del ricambio di aria è compatibile con l'aria espulsa attraverso le cappe?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 13	L'illuminazione dei luoghi di lavoro è conforme alle prescrizioni della Norma UNI EN 12464 - 1 illuminazione dei luoghi di lavoro - Parte 1: posti di lavoro in interni - (Ottobre 2004) ?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
L - 14	Gli scarichi di laboratorio sono effettuati secondo i dettati della normativa vigente?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 15	E' presente l'impianto rilevazione incendi?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 16	In caso di utilizzo di gas criogenici l'impianto è a norma?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
L - 17	In caso di utilizzo di gas criogenici è presente l'impianto per rilevazione di sottossigenazione(>20%)?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	M - REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER I PUNTI DI RACCOLTA	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
M - 1	L'allestimento e la manutenzione dei locali compresi i siti mobili sono tali da renderli idonei allo svolgimento delle attività previste. Essi devono consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di ridurre, per quanto possibile, il rischio di errori nonché una pulizia e una manutenzione efficaci onde minimizzare il rischio di contaminazione.	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
M - 2	Devono essere presenti documenti definiti in accordo con il responsabile del SIT di riferimento relativi a : -selezione del donatore -trattamento dell'urgenza clinica -programmazione ed attuazione della raccolta -conservazione e trasporto unità raccolte -disinfezione cute, venipuntura e modalità di raccolta sangue ed emocomponenti -smaltimento rifiuti -tracciabilità dei dati -formazione del personale -verifica periodica della permanenza dei requisiti	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
M - 3	Selezione e visita del donatore: locale o area tale da garantire la necessaria riservatezza per la selezione e visita del donatore	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO

ALLEGATO A

M - 4	Prelievo: locale o area per la raccolta di sangue o emocomponenti, utilizzabile anche come zona di primo soccorso	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
M - 5	Attesa e ristoro post-donazione: locale o area di attesa/ segreteria preselezione e di riposo/ristoro post-donazione	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
M - 6	Servizi igienici adeguati	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
M - 7	La struttura deve essere adeguata al numero di utenti serviti in modo da consentire un razionale flusso di accesso e di uscita	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
M - 8	Le strutture e l'impiantistica (ambienti, alimentazine elettrica, scarichi ecc.) devono essere adeguati alle prestazioni erogate	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
M - 9	Devono essere rispettati i requisiti in materia di accessibilità e sicurezza degli utenti e del personale impiegato	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	N - REQUISITI SPECIFICI ATTIVITA' LABORATORIO	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
N - 1	Il SIT valuta e seleziona i metodi analitici più appropriati per la singole esigenze?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 2	Il SIT garantisce la correttezza temporale, di finalità e di tecnica degli esami eseguiti?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 3	Il SIT rende disponibili i seguenti documenti: a) raccolta aggiornata delle istruzioni particolari la preparazione del paziente e la corretta raccolta dei campioni biologici; b) raccolta aggiornata delle informazioni o precauzioni particolari da adottare destinate ai prelevatori o personale adibito all'accettazione dei campioni?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO/PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 4	Sono documentate le modalità di attuazione ed i criteri decisionali del controllo di qualità interno, nonché gli interventi correttivi messi in atto nei casi di non conformità?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 5	L'archiviazione è relativa ai dati originali del controllo di qualità e alla relativa elaborazione?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 6	Il SIT partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale ?	DOCUMENTALE	REPORT	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 7	Sono documentate le eventuali azioni correttive per quanto concerne i risultati dei suddetti programmi di valutazione esterna?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 8	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti? In particolare: a) il riconoscimento dei clienti?; b) l'identificazione dei campioni?; c) il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio?; d) i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione,...)?.	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 9	Esistono procedure analitiche documentate per: a) la preparazione dell'utente agli esami?; b) la modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione?; c) la descrizione del metodo analitico impiegato, con l'indicazione della sua imprecisione (per gli analiti a cui è applicato il controllo di qualità interno)?; d) l'esecuzione degli esami?; e) la modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti?.	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 10	Sono individuate le responsabilità per la definizione dei bisogni di acquisto di attrezzature?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 11	Il personale utilizzatore partecipa alla definizione delle specifiche tecniche, dei criteri di scelta e alla valutazione delle attrezzature fornite?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 12	L'età media degli apparecchi automatici per Chimica Clinica, per immunematologia, per ematologia, per emocoagulazione, per immunometria, per urine, è al di sotto di 5 anni rispetto alla data di installazione nel servizio degli stessi?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 13	I dati prodotti dalla VEQ vengono diffusi in resoconti periodici (REPORT)?	DOCUMENTALE	REPORT	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 14	Il controllo di qualità interno è eseguito in tempo reale prima della validazione del dato?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
N - 15	Il CQI è eseguito utilizzando criteri statistici multipli?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO

ALLEGATO A

N - 16	Il laboratorio partecipa a programmi volontari di VEQ nazionali o internazionali per analisi non sottoposte a VEQ regionali?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
	O - REQUISITI SPECIFICI ATTIVITA' AMBULATORIO	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
O - 1	Viene individuato un responsabile medico che garantisca l'organizzazione tecnico-sanitaria, l'applicazione del regolamento sull'ordinamento e sul funzionamento della struttura?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 2	Durante lo svolgimento della attività ambulatoriale è prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 3	Il personale è in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta ?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 4	Viene garantita almeno un'unità infermieristica?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 5	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggette a scadenza, portano in evidenza la data della scadenza stessa ?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
O - 6	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA A
O - 7	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente ?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 8	Esiste un documento con l'elenco di tutte le prestazioni erogate nell'ambulatorio messo a disposizione degli utenti?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 9	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 10	Lo spazio per l'attesa è dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 11	Esiste uno spazio o dei locali per il deposito del materiale pulito?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA
O - 12	Esiste uno spazio o dei locali per il deposito del materiale sporco?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA
O - 13	Esiste uno spazio o degli armadi per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature, delle strumentazioni?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA
O - 14	Esiste un carrello o equivalente per la gestione dell'emergenza?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA
O - 15	Il locale ambulatorio dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 16	Nel caso di areazione naturale per le strutture esistenti, la superficie ventilata è almeno pari a 1/8 della superficie del pavimento?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
O - 17	In tutti i locali sono di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali, salvo deroga art.8 D.P.R. 303/56?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
O - 18	Se il locale non è servito da un impianto di condizionamento che garantisca una efficace estrazione forzata, è previsto un estrattore d'aria con idonea filtrazione per il deposito sporco dell'ambulatorio?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA
O - 19	A seguito delle prestazioni diagnostico-terapeutico è predisposta un'adeguata documentazione informativa per il medico di base?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 20	Sono definite le linee guida in base alle diverse aree di intervento dell'assistenza specialistica ambulatoriale?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 21	Sono definiti i percorsi terapeutici per il trattamento di almeno 3 patologie rilevanti per frequenza ed interesse clinico (emocromatosi,...)	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
O - 22	Le linee guida e i percorsi terapeutici sono adeguatamente diffusi e resi noti al personale?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO

ALLEGATO A

	P - REQUISITI SPECIFICI ATTIVITA' DAY HOSPITAL	EVIDENZA	TIPO DI DOCUMENTO	MODALITA' DI VERIFICA
P - 1	La dotazione organica del personale medico ed infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 2	Nell'arco delle ore di attività di day hospital è garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 3	E' adottato un regolamento proprio della struttura, sulle modalità di erogazione e di accesso alle prestazioni a ciclo diurno-day hospital?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 4	E' definito il numero di posti letto o equivalenti assegnato a ciascun Day hospital?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 5	Sono definite le modalità operative di ciascun Day hospital?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 6	Per ciascun paziente ricoverato in Day hospital è prevista una specifica cartella clinica aggiornata ad ogni successivo ricovero, archiviata e facilmente disponibile?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO/PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 7	Sono determinate forme di controllo interno alla struttura, al fine di valutare: a) l'appropriatezza del ricorso al ricovero diurno; b) la qualità dei servizi erogati; c) le liste di attesa?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 8	E' presente un carrello o equivalente per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA
P - 9	La pressione è positiva o neutra per le camere di degenza?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 10	Esiste un impianto di rilevamento incendi?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 11	Il numero di posti letto equivalenti da attivare è calcolato tenendo conto dei criteri indicati dal D.P.R. 20/10/92 ed in parte riportati tra i requisiti organizzativi?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 12	Ogni ambiente ospita, di norma, non più di 4 posti letto?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA
P - 13	La superficie minima, al netto della superficie dei servizi igienici, è non inferiore a 7 m ² /posto letto per camere di degenza multiple e 9 mq. per camere di degenza singole?	STRUTTURALE/DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO CON VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
P - 14	Il locale visita/trattamento consente lo svolgimento delle attività diagnostico-terapeutiche di carattere medico/chirurgico, relative alle differenti unità operative clinico-assistenziali?	DOCUMENTALE	AUTOCERTIFICAZIONE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 15	La superficie minima del locale visita/trattamento è non inferiore a 12 mq.?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA
P - 16	Gli obiettivi della struttura organizzativa sono orientati a garantire: a) la qualità tecnica delle prestazioni?; b) La qualità organizzativa del servizio?; c) Il buon uso delle risorse?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 17	Sono stati individuati degli indicatori in base ai quali valutare l'attività tenuto conto di quelli utilizzati dal sistema regionale degli indicatori o di altre indicazioni programmatiche?	DOCUMENTALE	REPORT	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 18	Sono definite delle soglie di qualità/quantità per gli indicatori?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 19	Viene fatta una verifica dei livelli di utilizzo delle apparecchiature esistenti?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 20	E' stato individuato un referente (o più referenti) per la rilevazione, acquisizione, valutazione ed interpretazione degli indicatori?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 21	I risultati del monitoraggio vengono messi a conoscenza di tutti gli operatori?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 22	Sono previste azioni correttive qualora gli indicatori non presentino valori accettabili?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 23	La raccolta di regolamenti interni e linee guida per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti predisposta dal servizio è aggiornata trimestralmente?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 24	Sono definiti sulla base della letteratura scientifica i percorsi diagnostici e terapeutici per il trattamento di almeno tre patologie rilevanti per frequenza ed interesse clinico?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 25	I percorsi diagnostici adottati sono resi noti in modo chiaro e completo ai pazienti?	DOCUMENTALE	PROCEDURALE	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 26	E' stato individuato/i un/i responsabile/i per la gestione e la supervisione dei percorsi diagnostici individuati?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO

ALLEGATO A

P - 27	Esiste un sistema di monitoraggio per verificare il rispetto dei percorsi diagnostici di riferimento individuati?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 30	I percorsi diagnostici individuati sono riesaminati ed eventualmente modificati periodicamente tenuto conto delle modalità operative interne all'unità organizzativa?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 31	I protocolli adottati e le eventuali variazioni sono adeguatamente diffusi e resi noti al personale?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO
P - 32	Ogni posto letto ha a disposizione armadio guardaroba singolo o anta di armadio multiplo?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
P - 33	Tutti i letti hanno schienale regolabile?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
P - 34	Tutti i letti hanno luce individuale funzionante?	STRUTTURALE		VERIFICA TECNICA A CAMPIONE
P - 35	La consegna della cartella clinica al paziente avviene entro 7 giorni dalla richiesta?	DOCUMENTALE	DESCRITTIVO	PRESA VISIONE DOCUMENTO