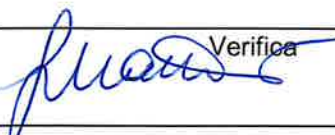


	Manuale Sistema Qualità REQUISITI STRUTTURALI ACCREDITAMENTO	All. 2/ Sez. 6 Pag. 1 di 7
		Rif. : Sez 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 00 del 14/10/2024

SOMMARIO

1. Scopo

Firma  Verifica data <u>14/10/24</u>	Firma  Approvazione data <u>15/10/24</u>
---	--

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

	Manuale Sistema Qualità REQUISITI STRUTTURALI ACCREDITAMENTO	All. 2/ Sez. 6 Pag. 2 di 7
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 00 del 14/10/2024

1. SCOPO

Garantire che le tecnologie utilizzate nell'erogazione del servizio siano costantemente tenute sotto controllo, che il parco tecnologico risulti adeguato alle esigenze del Cliente e garantisca il contenimento dei rischi per pazienti ed operatori conformemente ai requisiti normativi.

Sez. 6.1 Caratteristiche strutturali

Per quanto attiene le caratteristiche delle strutture della Casa di Cura si sottolinea che:

Rif. Normativo: D.D. 725 /2017

3° CRITERIO: ASPETTI STRUTTURALI

3.1 L'idoneità all'uso delle strutture

3.1.1 Evidenza della pianificazione e dell'inserimento a bilancio del potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;

Presenza del piano di programmazione degli interventi, comprensivo di:

- valutazione degli interventi da mettere in atto;
- stima dell'impegno economico necessario per ciascun intervento;
- definizione delle priorità di intervento;
- individuazione delle strutture coinvolte;
- impegno di spesa o di richiesta di finanziamento

3.1.2 Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture

	Manuale Sistema Qualità REQUISITI STRUTTURALI ACCREDITAMENTO	All. 2/ Sez. 6 Pag. 3 di 7
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 00 del 14/10/2024

- Evidenza registri e procedure di manutenzione degli impianti (elettrici e continuità elettrica, di condizionamento, termini, gas medicali, idraulici, ecc...)
- Documentazione inerente valutazione ed eventuale gestione rischio inquinamento acustico, rischio radiazioni ionizzanti,...

3.1.3 Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, audit ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza)

- Documento di Valutazione del Rischio (DVR)
- Visita luoghi di lavoro da parte del Servizio Prevenzione e Protezione (SPP)

3.1.4 Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale

- Riunione periodica con il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) e relativo report o verbale
- Analisi degli infortuni con azioni correttive

3.1.5 Formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro

- Piano formazione ai sensi del T.U. 81/2008 e s.m.i

3.2 Gestione e manutenzione delle attrezzature

3.2.1 Esistenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse

	Manuale Sistema Qualità REQUISITI STRUTTURALI ACCREDITAMENTO	All. 2/ Sez. 6 Pag. 4 di 7
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 00 del 14/10/2024

- Presenza di anagrafica delle attrezzature e inventario con codifica univoca delle singole attrezzature, sia di proprietà che in service

3.2.2 Presenza di un regolamento a garanzia che la documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia corredo delle stesse e resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione

- Presenza di un documento che definisca le modalità adottate per fornire la garanzia di disponibilità della documentazione tecnica necessaria per la manutenzione

3.2.3 Esistenza, formalizzazione e messa in atto di un piano per la gestione e la manutenzione (straordinaria o preventiva) delle attrezzature e la comunicazione dello stesso piano ai diversi livelli operativi

- Redazione di un piano di manutenzione e diffusione alle varie strutture tramite una modalità documentabile (Internet, Intranet, ecc..)

3.2.4 Documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione

- Documento o sistema informatico da cui si evinca:
 - a) l'elenco delle apparecchiature comprensivo di quelle a supporto alle funzioni vitali e grandi apparecchiature di diagnosi e cura;
 - b) una pianificazione dettagliata per la manutenzione preventiva e correttiva;
 - c) registrazione puntuale di collaudo, manutenzione e dismissione.

3.2.5 Programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo,

	Manuale Sistema Qualità REQUISITI STRUTTURALI ACCREDITAMENTO	All. 2/ Sez. 6 Pag. 5 di 7
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 00 del 14/10/2024

manutenzione e dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e verifica della conoscenza del personale utilizzatore

- Programma/attività di formazione/addestramento
- Registrazione delle presenze alle iniziative adottate

7° CRITERIO: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE

7.2 Applicazione di modalità di valutazione delle tecnologie in uso o da acquisirsi

7.2.1 Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la valutazione delle tecnologie ai fini della selezione, acquisizione e allocazione

- Documentazione da cui si evinca la definizione dei bisogni di acquisto, della loro sistemazione logistica, dei criteri di priorità e della valutazione clinica economica e tecnica secondo criteri comparativi ispirati all'HTA

Es: elenco Edisan

7.3 Adozione di iniziative di innovazione tecnico-professionale e organizzativa

7.3.1 Presenza, formalizzazione e messa in atto di procedure per la rilevazione dei fabbisogni emergenti e delle innovazioni tecnologiche e organizzative

- Documentazione da cui si evinca la definizione dei bisogni di acquisto, della loro sistemazione logistica, dei criteri di priorità e della valutazione clinica, economica e tecnica secondo criteri comparativi es: schede di valutazione, verbali, periodi di sperimentazione dimostrabili con valutazione finale...

	Manuale Sistema Qualità REQUISITI STRUTTURALI ACCREDITAMENTO	All. 2/ Sez. 6	Pag. 6 di 7
		Rif. : Sez. 6	UNI EN ISO 9001
		Rev. 00	del 14/10/2024

7.3.2 Coinvolgimento del personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative. Per le strutture sanitarie private accreditate il parere tecnico deve essere documentato e coerente con l'acquisto (Punto 6.3)

- Documenti/deliberazioni
- Evidenza della presenza nelle commissioni di valutazione di personale della/e struttura/e organizzativa/e assegnataria/e delle apparecchiature

7.3.3 Monitoraggio dell'efficacia dell'intero percorso dell'innovazione-valutazione-adozione

- Previsione di indicatori di valutazione e monitoraggio per le attività innovative dell'Azienda (almeno 1/3 anni) nel piano strategico e/o nel documento di programmazione e/o in analogo documento

7.3.4 Sviluppo di modalità di integrazione assistenza-didattica-ricerca

- Progetti, accordi con strutture di ricerca e didattica, sperimentazioni cliniche, convenzioni,...

Rif. Normativo: DECRETO 19/12/2022

ALLEGATO A - Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti

QUALITA': Dotazione e vetustà delle apparecchiature

ALLEGATO B - Verifiche per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali

QUALITA': Dotazione e vetustà delle apparecchiature, rispetto ai volumi e alla tipologia di attività da erogare anche tenendo conto di eventuali piani di

	Manuale Sistema Qualità REQUISITI STRUTTURALI ACCREDITAMENTO	All. 2/ Sez. 6 Pag. 7 di 7
		Rif. : Sez. 6 UNI EN ISO 9001
		Rev. 00 del 14/10/2024

ammodernamento tecnologico e dell'implementazione delle apparecchiature coerenti con le tipologie di prestazioni da erogare

2. RIFERIMENTI

- Deliberazione del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616 - 3149
“Requisiti minimi organizzativi generali” Allegato 1 e Allegato 2/A
punto 4 pag. 12
- www.salute.gov