



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI
risorse strutturali e tecnologiche

ANALISI DEI REQUISITI

95

4. RISORSE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE

4.1 ANALISI DEI REQUISITI



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI **risorse strutturali e tecnologiche**

ANALISI DEI REQUISITI

96

Questa sezione del D.A. 890/2002 comprende 25 requisiti identificati dalla sigla **SGRS1.1A** e **SGRT1.1A**, i cui contenuti essenzialmente rappresentati dalla richiesta di:

Nel complesso tali requisiti richiedono la definizione delle modalità di gestione:

- delle opere e degli impianti relativamente:
 - alla gestione della manutenzione,
 - delle tecnologie, relativamente alla:
 - all'acquisto,
 - ai collaudi,
 - alla manutenzione,
 - alla sicurezza,
 - al corretto utilizzo,
 - alla gestione dell'inventario;
- del rischio.

4.1.1 Modalità di gestione delle opere e degli impianti

Le prescrizioni relative alla gestione delle opere e degli impianti fanno essenzialmente riferimento alla definizione delle modalità di gestione delle manutenzioni.



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI risorse strutturali e tecnologiche

ANALISI DEI REQUISITI

97

Deve essere identificato un referente per gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti (requisito SGRS1.1A040^a) e deve essere predisposta una pianificazione della manutenzione programmata e correttiva delle alle opere civili ed impiantistiche (requisito SGRS1.1A041^b).

4.1.2 Modalità di gestione delle tecnologie

Le prescrizioni relative alla gestione delle tecnologie fanno riferimento:

- all'acquisto,
- ai collaudi,
- alla manutenzione,
- alla sicurezza,
- al corretto utilizzo,
- alla gestione dell'inventario.

4.1.2.1 Gestione dell'acquisto delle tecnologie

L'acquisizione delle nuove 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

^a E' individuato un referente per gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti

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



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI risorse strutturali e tecnologiche

ANALISI DEI REQUISITI

98

miglioramento dell'assistenza sanitaria (requisito SGRT1.1A042^a). 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, deve partecipare il responsabile della struttura organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature. (requisito SGRT1.1A048^b).

4.1.2.2 Gestione dei collaudi

E' richiesto che sulle apparecchiature biomediche, al momento dell'acquisto, venga eseguito un collaudo tecnico di sicurezza (SGRT1.1A050^c).

4.1.2.3 Gestione della manutenzione

La manutenzione delle apparecchiature biomediche deve essere:

- programmata (requisito SGRT1.1A044^d e SGRT1.1A045^a),

^a Sono 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?

^b Il responsabile della struttura organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, partecipa 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

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

^d Esiste un piano documentato per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche reso noto ai diversi livelli operativi, il piano per la manutenzione deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura. Vedi documento sulla valutazione dei rischi e sicurezza dei lavoratori sul posto di lavoro - decreto legislativo 626/94 e successive modifiche e integrazioni



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI risorse strutturali e tecnologiche

ANALISI DEI REQUISITI

99

- registrata (requisito SGRT1.1A052^b)

La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento e resa disponibile al referente della manutenzione (requisito SGRT1.1A051^c).

4.1.2.4 Gestione della sicurezza

La gestione della sicurezza delle tecnologie sanitarie prevede:

- la possibilità della sostituzione degli apparecchi vitali anche in caso di guasto prolungato (requisito SGRT1.1A043^d);
- la verifica dello stato di 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^e);

^a Il 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), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva

^b Gli interventi di manutenzione, sia essa preventiva che correttiva, sulle apparecchiature biomediche in dotazione vengono documentati in un rapporto tecnico dettagliato

^c La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, risulta essere a corredo dello strumento e resa disponibile al referente della manutenzione

^d E' 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

^e E' 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



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI risorse strutturali e tecnologiche

ANALISI DEI REQUISITI

100

- l'esecuzione di prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche e degli apparecchi che erogano radiazioni (requisito SGRT1.1A057^a);

4.1.2.5 Corretto utilizzo

Devono essere definiti le modalità relative l'utilizzo delle apparecchiature secondo criteri che garantiscano la sicurezza e l'appropriatezza sia sotto il profilo funzionale che tecnologico (requisito SGRT1.1A055^b), identificando la responsabilità per ciascun presidio (requisito SGRT1.1A056^c); nonchè l'aggiornamento del personale sull'utilizzo sicuro delle apparecchiature (requisito SGRT1.1A058^d);

4.1.2.6 Gestione dell'inventario

Le modalità di gestione dell'inventario permettono di fornire informazioni utili per il rinnovo tecnologico e la programmazione dei relativi interventi.

A tal fine è necessario che:

^a Vengono 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

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

^c Risulta chiaramente attribuita la responsabilità per ciascun presidio

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



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI risorse strutturali e tecnologiche

ANALISI DEI REQUISITI

101

- si predisponga un inventario delle apparecchiature in dotazione (requisito SGRT1.1A046^a), aggiornato annualmente (requisito SGRT1.1A047^b);
- ogni struttura organizzativa sia in possesso della parte dell'inventario relativa alle apparecchiature in dotazione (requisito SGRT1.1A049^c).

4.1.3 Gestione del rischio

Deve essere 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 SGRT1.1A059^d e requisito SGRT1.1A060^e),
- la gestione dei pazienti con malattie potenzialmente contagiose (requisito SGRT1.1A062^f),
- il controllo delle infezioni ospedaliere (requisito SGRT1.1A063^g).

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

^b L'inventario viene aggiornato in modo continuativo e verificato con cadenza annuale

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

^d Esistono 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

^e Esiste 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, 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

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

^g E' 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 controllo



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

- I PARTE -

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI **risorse strutturali e tecnologiche**

ANALISI DEI REQUISITI

102

Inoltre tutti i presidi, in relazione alla tipologia delle attività svolte, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi sulle materie:

- caratteristiche ambientali e di accessibilità;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene dei 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.