



## **NOTA ESPLICATIVA STABILIMENTI TERMALI**

### **DGR n. 2417 del 31/07/2007**

Come definito nella DGR n. 2417 del 31/07/2007 relativamente agli stabilimenti termali è stato demandato all’Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (ARSS) il compito di provvedere alla:

- definizione delle non applicabilità dei Requisiti Generali
- ed all’ interpretazione del requisito GENERO8.AU.1.2 concernete “l’uso esclusivo delle strutture sanitarie”

### **USO ESCLUSIVO DELLE STRUTTURE SANITARIE**

Con riferimento a quest’ultimo punto si precisa che tale requisito va interpretato alla luce del D.P.R. 17.01.1997 il quale si occupa unicamente di “igiene dei luoghi di lavoro” e non di uso esclusivo sanitario della struttura. L’uso esclusivo del luogo a destinazione sanitaria è riferito al solo locale e/o locali ove vengono erogate le prestazioni, con esclusione delle c.d. pertinenze. L’attività diversa da quella sanitaria e socio sanitaria, ma con essa compatibile (es. dedicata al benessere psico-fisico dell’utenza, quali palestre, piscine, centri benessere) può essere svolta contemporaneamente, purchè in locali/spazi diversi. Nel caso si utilizzino invece gli stessi impianti dal lato funzionale e temporale (quali ad es. palestre, piscine) gli orari delle due attività devono essere diversi e compatibili, con l’opportuna sanificazione dei locali fra un tipo di utilizzo e l’altro.

### **ITER PROCEDURALE**

Come precisato nella DGR n. 2417 del 31/07/2007 gli Stabilimenti Termali devono presentare la conferma di autorizzazione all’esercizio LR 22/2002 entro il termine del 31/12/2007.

L’autorità competente dell’istruttoria, per l’autorizzazione all’esercizio è la Direzione della Segreteria Regionale Ambiente e territorio.

La documentazione da presentare all’autorità competente per la conferma dell’autorizzazione all’esercizio è la seguente:

- Liste di verifica dei requisiti generali AU1 e AU2
- Liste di verifica dei requisiti minimi generali dell’Ambulatorio specialistico

- Liste di verifica requisiti minimi specifici per gli Stabilimenti Termali (Allegato A alla DGR n. 2417 del 31/07/2007)

La documentazione da presentare, ai sensi della DGR 2501/2004, alla Segreteria Regionale Sanità e sociale per la richiesta di accreditamento istituzionale è la seguente:

- Liste di verifica requisiti minimi specifici e di qualità per l'accREDITamento degli Stabilimenti Termali (Allegato B alla DGR n. 2417 del 31/07/2007)

Il termine entro il quale l'autorità competente provvederà ad evadere le suddette domande di conferma dell'autorizzazione all'esercizio è stato fissato a 360 giorni.

Entro i successivi 90 giorni dalla data di emanazione del provvedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio le strutture pre-accreditate (DGR n. 326 del 4/02/97) dovranno inoltrare alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, pena la decadenza del convenzionamento per le strutture già accreditate (DGR n. 326 del 4/02/97), la domanda di accreditamento istituzionale.

Per le altre strutture interessate la domanda di accreditamento istituzionale dovrà essere presentata entro i 5 anni della durata del provvedimento di autorizzazione.

## **INTERPRETAZIONE ED APPLICABILITA' REQUISITI GENERALI AU1 E AU2 PER GLI STABILIMENTI TERMALI**

### **AREA 1. Requisiti minimi organizzativi generali : politiche, obiettivi ed attività.**

**GENERO1.AU.1.1 “La Direzione aziendale provvede alla definizione della mission e delle politiche complessive dell'azienda, esplicitando gli obiettivi da raggiungere sia per la tipologia ed i volumi sia per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare”.**

Organizzazione e funzionamento sono definiti nell'atto costitutivo e nello statuto della società, mentre gli obiettivi da raggiungere annualmente sono contenuti nel documento di budget.

Il nominativo del rappresentante legale dello stabilimento termale come le finalità/attività di dette strutture sono indicati nel relativo atto costitutivo.

**Documento/evidenze:** Sono costituite da atto costitutivo, documento di budget o altro documento equivalente (bilancio d'esercizio o apposita relazione) con specificazione volumi attesi di attività.

**GENERO1.AU.1.1.1 “ La Direzione identifica le prestazioni/servizi erogati”.**

**Documento/evidenze:** Documento (che può essere costituito dalla carta dei servizi, da opuscoli informativi, dal budget annuale) dal quale si evincono le prestazioni e servizi erogati.

**GENERO1.AU.1.2.1 Non applicabile**

**GENERO1.AU.1.2.2 Non applicabile**

**GENERO1 AU. 1.3 “La Direzione aziendale definisce l’organizzazione interna ed evidenzia i livelli di responsabilità delegati, i ruoli e le funzioni delle strutture sott’ordinate, nonché la tipologia e le modalità di erogazione dei servizi/prestazioni/attività erogate.”**

Lo stabilimento termale, a seconda della sua complessità determinata dall’attività svolta, delinea (definisce) l’organizzazione interna e sua articolazione anche in ordine alle funzioni e responsabilità

**Documento/evidenze :** Atto costitutivo, funzionigramma.

**GENERO1. AU. 1.3.1 Non applicabile**

**GENERO1. AU.1.3.2 “La direzione aziendale esplicita alle strutture sott’ordinate (se esistenti) il piano dell’organizzazione”.**

Si veda l’interpretazione del requisito GENERO1.AU.1.1.1

**GENERO1.AU. 1.4. Non applicabile**

**GENERO1.AU.2.1 Non applicabile**

**GENERO1.AU.2.1.1 Non applicabile**

**GENERO1.AU.2.1.1.1 Non applicabile**

**GENERO1.AU.2.1.1.2 Non applicabile**

**GENERO1.AU.2.3 Non applicabile**

**GENERO1.AU.2.8 Non applicabile**

**AREA 2. Requisiti minimi organizzativi gen.li: valutazione del raggiungimento degli obiettivi programmati interni alla struttura.**

**GENERO2.AU.1.1 Non applicabile**

**GENERO2.AU.1.2 Non applicabile**

**GENERO2.AU.2.1 Non applicabile**

**GENERO2.AU.2.6 Non applicabile**

**AREA 3. Requisiti minimi organizzativi gen.li: informazione, comunicazione e gestione della conoscenza.**

**GENERO3.AU.1.1 “Esiste a livello aziendale un servizio di relazione con l’utente (informazioni, reclami, ecc.)”.**

La comunicazione con l’utenza avviene attraverso un apposito Ufficio preposto alle relazioni con il pubblico.

**Documento/evidenze:**

E' sufficiente un servizio nel quale si individua la persona che cura la comunicazione con l’utenza per raccogliere reclami, istanze e quant’ altro.

**GENERO3.AU.2.1 “La Direzione predispone materiale informativo a disposizione dell’utenza che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari di apertura dei servizi e altre modalità di accesso”.** L’informazione all’utenza è assicurata con materiale illustrativo, disponibile su supporto cartaceo o informatico (sito internet), contenente l’elenco delle prestazioni erogate, orario di apertura e di funzionamento dei servizi, modalità di accesso.

**Documento/evidenze:** Criteri e modalità di fruizione delle prestazioni possono essere contenuti in documenti, quali: carta dei servizi, opuscoli informativi, depliant, siti internet, promemoria, appuntamenti, etc...

**GENERO3.AU.3.8 “Vengono fornite informazioni riguardanti sicurezza e salute sul luogo di lavoro”.**

L’ R.S.P.P. (interno o esterno) individua i fattori di rischio e propone i conseguenti programmi di informazione e formazione del personale. Il datore di lavoro informa (art. 4 – comma 5 – lett.i – D.Lgvo n. 626/1994 ) “il più presto possibile i lavoratori esposti al rischio di un pericolo grave ed immediato circa il rischio stesso e le disposizioni prese o da prendere in materia di protezione”.

Il documento di valutazione rischi relativo al reparto di cura è portato a conoscenza dei lavoratori.

**Documento/evidenze:** Documentazione dalla quale si evince che i lavoratori hanno preso conoscenza del documento di valutazione rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori (anche nel caso detto documento sia costituito da una autocertificazione).

**GENERO3.AU.3.9 “Il personale è informato sull’esistenza di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti”.**

Il personale nella sua attività deve essere informato dei regolamenti interni, anche a livello consortile, che indicano il comportamento da tenere sulle operazioni più significative da effettuare. Il personale deve altresì ottemperare alle linee guida, protocolli contenenti indicazioni procedurali alle quali fare riferimento in determinate circostanze.

**Documento/evidenze:** L'avvenuta informazione sui regolamenti interni, linee guida, protocolli, etc..., anche a livello consortile, deve essere documentata o sottoscrizione o accessibilità ai documenti da parte di tutti i dipendenti. N.B. Il requisito è riproposto sub GENERO5. AU. 2.3 e AU.2.3.1 .

#### **AREA 4. Requisiti minimi organizzativi generali : gestione delle risorse umane.**

**GENERO4.AU.1.1 “Il fabbisogno di personale è definito in rapporto ai volumi e alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalla normativa regionale e secondo le seguenti specifiche”.** Il fabbisogno è definito in rapporto ai volumi e tipologie delle prestazioni che ci si prefigge di erogare.

**Documento/evidenze:** Per le strutture l'organigramma e funzionigramma può consistere nell'elencazione delle qualifiche professionali impiegate e ai compiti a ciascuna assegnati. Il documento deve altresì dichiarare che il personale assegnato alla struttura è commisurato ai volumi e tipologia di attività erogata.

**GENERO4.AU.1.1.1 “In termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale**

**GENERO4.AU.1.1.2 “per posizione funzionale”**

**Documento/evidenze:** Documento aziendale contenente i criteri funzionali ed organizzativi in base ai quali è stato definito il fabbisogno di personale suddiviso per ciascuna qualifica professionale e posizione funzionale (organigramma e funzionigramma).

Il documento deve altresì dichiarare che il personale assegnato alla struttura è commisurato ai volumi, all'organizzazione e alla complessità dell'attività erogata.

**GENERO4.AU.1.3 “Tutti i ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso di titoli previsti dalla normativa vigente”.**

**Documento/evidenze:** Documento che evidenzia il possesso per ciascun ruolo e posizione funzionale dei titoli previsti per l'espletamento dell'attività specialistica oggetto di autorizzazione.

**GENERO4.AU.2.1 “Sono definite le modalità per agevolare l’inserimento operativo del personale di nuova acquisizione”.**

Le modalità e la durata dell’inserimento devono trovare specificazione in apposito documento. La durata dell’affiancamento va commisurata al tempo stimato necessario per la presa conoscenza dei compiti inerenti alla posizione funzionale ricoperta e per operare autonomamente.

**Documento/evidenze:** Direttive, con apposito breve documento, a firma del responsabile della struttura per l’affiancamento temporaneo, se motivatamente ritenuto necessario, del personale di nuova assunzione o privo di adeguata esperienza nel settore.

**GENERO4.AU.3.1 “Le attività di formazione e di aggiornamento del personale sono programmate su base annuale, con individuazione del responsabile”.**

**Documento/evidenze:** partecipazione alle attività di formazione ed aggiornamento professionale anche su base consortile.

**AREA5. Requisiti minimi organizzativi generali : sistema informativo.**

**GENERO5.AU.1.1 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.2 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.2.1 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.2.3 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.3 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.3.1 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.3.2 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.3.3 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.3.4 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.3.5 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.3.6 Non applicabile**

**GENERO5.AU.1.2.2 Non applicabile**

**GENERO5.AU.2.1 “ E’ stato predisposto un sistema interno di gestione della documentazione sanitaria”.** Il sistema informativo oltre alla gestione dei dati inerenti l’attività svolta deve prevedere anche la gestione della relativa documentazione nel rispetto della normativa specifica di settore in ordine alla sua conservazione. La normativa al riguardo distingue fra documentazione da conservare in maniera illimitata nel tempo, quali cartella clinica e relativi allegati .

**Documento/evidenze** : Regolamento o altro documento indicante le procedure da seguire per la conservazione in apposito archivio della documentazione sanitaria ed eventuale rilascio di copie della documentazione stessa. La documentazione sanitaria, seppur diversamente denominati, può essere tenuta anche in versione informatizzata.

**GENERO5.AU.2.3 “La raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida è facilmente accessibile al personale”**. Regolamenti interni, linee guida contenenti specificazione delle procedure e delle regole alle quali attenersi nello svolgimento dei compiti assegnati a ciascun dipendente e/o operatore devono essere tenuti a disposizione del personale interessato, il quale è tenuto anche a sottoscriverli per presa visione al momento in cui inizia la propria collaborazione/attività.

**Documento/evidenze**: Regolamenti interni, linee guida, procedure e protocolli recanti la sottoscrizione del personale a riprova dell'avvenuta presa visione e conoscenza di tali documenti che devono essere facilmente accessibili. N.B. Ripropone requisito GENERO3.AU.3.9 .

**GENERO5.AU.2.3.1 “La raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida è aggiornata o confermata ogni tre anni”**. Di ogni aggiornamento deve essere indicata in calce la data. La data deve altresì essere riportata anche per la conferma da riportare ogni tre anni dall'ultimo aggiornamento o dall'adozione dei predetti documenti. Tali documenti devono essere sottoscritti.

**Documento/evidenze**: Regolamenti interni e linee guida recanti ciascuno in calce la data dell'adozione, di eventuali aggiornamenti o della conferma triennale. N.B. Ripropone requisito GENERO3.AU.3.9 .

**AREA 6 – Requisiti minimi organizzativi generali : linee guida, procedure e regolamenti interni.**

**GENERO6:AU.1.1 Non applicabile**

**GENERO6.AU.1.3 Non applicabile**

**GENERO6.AU.1.4 “Sono disposte istruzioni operative per pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori”**. Tutti gli strumenti e relativi accessori utilizzati per lo svolgimento dell'attività sanitaria e potenziali “veicoli” di infezioni e malattie infettive devono essere disinfettati e sterilizzati previa pulizia e lavaggio. Nel caso le suddette operazioni siano effettuate presso la struttura sanitaria devono essere predisposte istruzioni operative scritte

per il corretto utilizzo e funzionamento delle apparecchiature di sterilizzazione in tutte le previste e documentate fasi. Le istruzioni in parola devono essere disponibili nel locale/spazio destinato alle suddette operazioni . Nel caso le suddette operazioni siano affidate all'esterno il contratto o la convenzione fra Ditta che assicura il servizio e struttura committente deve contenere ogni utile indicazione per garantire la puntuale esecuzione del servizio nel rispetto delle vigenti prescrizioni in materia da esporre analiticamente.

**Documento/evidenze :** Documento contenente istruzioni per l'esecuzione della pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti ed accessori. Nel caso gli adempimenti in parola siano affidati a Ditta esterna le evidenze sono costituite dal contratto o convenzione, che dovrà adeguatamente esplicitare le modalità di effettuazione del servizio in tutte le sue fasi.

**GENERO6.AU.1.5 “Sono disposte istruzioni operative per pulizia e sanificazione degli ambienti”.** Tutti i locali utilizzati per lo svolgimento dell'attività sanitaria sono soggetti a pulizia e sanificazione con la tempistica e le modalità consigliate dalla tipologia delle prestazioni erogate e rapportate al volume delle attività. Devono essere disposte istruzioni operative anche per le adiacenze.

**Documento/evidenze :** Protocolli, procedure scritte, ordini di servizio indicanti la frequenza delle varie operazioni e materiali utilizzati. Nel caso la pulizia e sanificazione siano garantite da personale esterno il relativo contratto o convenzione deve specificare le modalità di esecuzione del servizio e i materiali utilizzati.

**GENERO6.AU.1.6 “Sono disponibili procedure per l'acquisizione del consenso informato”.**

**Documento/evidenze :** Ogni struttura deve disporre di procedure per l'acquisizione del consenso informato. Le procedure devono fornire appropriate informazioni ai pazienti in ordine ai rischi e i benefici dei trattamenti o sulle singole indagini proposte prima di acquisire il consenso.

**GENERO6.AU.1.8 “E' disponibile una procedura relativa alle modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti, comprovanti un'attività sanitaria”.** Il requisito ripropone, con una diversa formulazione, quanto previsto al GENERO5.AU.2.1 “E' stato predisposto un sistema interno di gestione della documentazione sanitaria “. L'attività sanitaria svolta dalla struttura deve essere documentata nelle sue previste tre fasi secondo una procedura alla quale si devono attenere gli operatori preposti alle singole fasi.

**Documento/evidenze :** Procedure scritte , atti regolamentari, linee guida sulle modalità da seguire nella gestione, nelle tre previste/distinte fasi, dei documenti comprovanti l'attività sanitaria (quali ad es. cartelle cliniche, prestazioni specialistiche ambulatoriali, ...).

**GENERO6.AU.1.9 Non applicabile**

**GENERO6.AU.1.10 Non applicabile**

**GENERO6.AU.2.1 “ E’ stato predisposto un piano di emergenza per i casi di calamità interne e/o naturali che possono interessare la struttura che prevede almeno gli elementi indicati nell’apposita colonna:**

**1) i responsabili dell’attuazione delle misure di evacuazione dei lavoratori e degli utenti in caso di pericolo grave ed immediato;**

**2) il ruolo della struttura e delle sue articolazioni operative in caso di calamità”.**

Il piano di emergenza è previsto dal D.M. 18.09.2002 di “approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l’esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private”. Il D.M. citato al titolo II, punto 10.2 indica le azioni da mettere in atto a salvaguardia degli utenti e le procedure da seguire per l’esodo degli occupanti. Detto piano ex art. 4 lettera q) della L. 626/1994 deve indicare anche le misure da adottare ai fini della prevenzione incendi e di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave ed immediato. Le misure sono rapportate (commisurate) alla natura dell’attività svolta, alle dimensioni della struttura e al numero delle persone presenti. Il piano, oltre ad individuare il responsabile o i responsabili delle misure di evacuazione , contiene anche istruzioni, corredate da planimetrie con indicate le vie di fuga, sul comportamento da tenere dal personale e dal pubblico in caso di emergenza-incendio (titolo II, punto 12 D.M. 18.09.2002). Il piano va esposto a ciascun piano, nei corridoi e aree di sosta. Il secondo elemento trova applicazione unicamente per le strutture di degenza e relativi servizi.

**Documento/evidenze :** Il piano di emergenza deve indicare le procedure da attuare in caso di incendio e individuare i responsabili o responsabili specificando i compiti ad essi assegnati. Fra i compiti dei responsabili, adeguatamente formati, rientrano l’utilizzo dell’estintore, l’evacuazione dei presenti in caso di pericolo grave e immediato seguendo le vie di fuga indicate nelle apposite planimetrie, chiamata dei Vigili del Fuoco, SUEM in presenza di feriti, etc..

**GENERO6.AU.3.1 Non applicabile**

**AREA 7. Requisiti minimi organizzativi generali: gestione, valutazione e miglioramento della qualità.**

**GENERO7. AU.1.1 “La Direzione ha designato un suo rappresentante (o un gruppo riconosciuto con un Referente individuato) che, a prescindere da altre responsabilità abbia autorità e responsabilità per attivare programmi di miglioramento delle attività”.**

Il requisito, presente pressochè nella stessa formulazione nell’AREA 7 –Requisiti organizzativi: gestione, valutazione e miglioramento della qualità – GENERO7.AU.1.1 , è riferito in questo contesto unicamente alla Direzione dello Stabilimento Termale e si esaurisce nella designazione di un responsabile, anche non a tempo pieno, dell’ufficio preposto alla attivazione di programmi di miglioramento della qualità .

**Documento/evidenze:** Documento di istituzione del servizio qualità e individuazione del relativo responsabile e diretti collaboratori. Manuale della qualità ove adottato.

**GENERO7.AU.1.3 “La struttura e/o le sue articolazioni organizzative (se presenti) partecipano annualmente ad almeno un progetto di valutazione e miglioramento della qualità coinvolgendo il personale”.** Fra gli obiettivi annuali previsti dal contratto di budget figura almeno un progetto di miglioramento della qualità che veda coinvolto il personale che opera nella struttura termale.

**Documento/evidenze:** Progetto aziendale o di struttura di miglioramento della qualità o Contratto di budget annuale, limitatamente alla parte contenente l’argomento sul quale deve vertere il progetto qualità, da sviluppare dall’apposito Servizio o dalla struttura interessata, e documentazione a riprova della fattiva partecipazione del personale al progetto.

**AREA 8. Requisiti minimi strutturali e tecnologici/impiantistici generali**

**GENERO8. AU. 1.1 “Protezione antisismica - Se la struttura è ubicata in zona sismica esiste dichiarazione che essa risponde ai requisiti per la protezione antisismica”.**

Con ordinanza n. 3274 del 20 marzo 2003 è stata approvata la nuova normativa antisismica e attribuito alle Regioni il compito di individuare nell’ambito del proprio territorio le zone a rischio e di aggiornare l’elenco. In base alla nuova norma tutto il territorio nazionale viene considerato a rischio sismico includendo nella zona 4 tutti quei territori che sono stati esclusi in precedenza da ogni classificazione sismica. Come previsto dalla citata Ordinanza le nuove disposizioni trovano applicazione soltanto per le nuove opere, mentre per le opere realizzate prima dell’entrata in vigore

di detta ordinanza continuano a trovare applicazione le norme e la classificazione sismica previgenti, essendo prevista la messa in sicurezza, entro cinque anni, unicamente per le strutture di interesse e utilità pubblica come scuole, ospedali, municipi, caserme, ecc.

**Documento/evidenze:** Permesso di agibilità che viene rilasciato se l'immobile che accoglie la struttura è stato realizzato nel rispetto della normativa nazionale, regionale e locale (regolamento edilizio comunale) vigente al momento della concessione edilizia a costruire e che riguarda anche i requisiti antisismici. Non è necessaria la presentazione di certificazione aggiuntiva a quella richiamata (agibilità).

**GENERO8.AU.1.2 “Salubrità luoghi di lavoro e uso esclusivo della struttura- Sono rispettati i requisiti di igiene dei luoghi di lavoro e quando il luogo è a destinazione sanitaria il suo uso è esclusivo”.** Con riferimento a quest'ultimo punto si precisa che tale requisito va interpretato alla luce del D.P.R. 17.01.1997 il quale si occupa unicamente di “igiene dei luoghi di lavoro” e non di uso esclusivo sanitario della struttura. L'uso esclusivo del luogo a destinazione sanitaria è riferito al solo locale e/o locali ove vengono erogate le prestazioni, con esclusione delle c.d. pertinenze. L'attività diversa da quella sanitaria e socio sanitaria, ma con essa compatibile (es. dedicata al benessere psico-fisico dell'utenza, quali palestre, piscine, centri benessere) può essere svolta contemporaneamente, purchè in locali/spazi diversi. Nel caso si utilizzino invece gli stessi impianti dal lato funzionale e temporale (quali ad es. palestre, piscine) gli orari delle due attività devono essere diversi e compatibili, con l'opportuna sanificazione dei locali fra un tipo di utilizzo e l'altro.

**Documento/evidenze:** Documento indicante l'eventuale altra attività compatibile svolta, specificando locali all'uso utilizzati e orari ad essa riservati. Nel caso la struttura sia ad esclusivo utilizzo sanitario è sufficiente apporre nell'apposita colonna l'annotazione “ad uso esclusivo”.

**GENERO8.AU.1.3 “Anti infortunistica–Sono rispettati i requisiti sulla sicurezza anti infortunistica”.** E' adottato il documento di valutazione dei rischi.

**Documento/evidenze :** Documento con il quale si certifica che la struttura rispetta le istruzioni per il corretto e sicuro utilizzo dei locali e delle apparecchiature (anche con rinvio alle schede d'uso che accompagnano gli apparecchi) e indicanti i dispositivi di protezione da usare obbligatoriamente nello svolgimento dell'attività.

**GENERO8. AU. 1.3.1 “In attesa della realizzazione degli adeguamenti dei luoghi di lavoro al dettato del D. Lgsvo 626/94 sono garantiti i livelli equivalenti di sicurezza” (Dichiarazione autocertificativa)**

L'art. 4 del D.lgs. n. 626 prevede, fra gli obblighi del datore di lavoro delle strutture, non soggette a particolari fattori di rischio e che occupano fino a dieci addetti, l'effettuazione, sotto forma di autocertificazione, della valutazione dei rischi per la sicurezza e per la salute dei lavoratori, la messa a disposizione di idonei dispositivi di protezione individuale. La valutazione dei rischi richiede una attenta ricognizione, per ogni ambiente di lavoro, delle attività svolte e l'individuazione di ogni potenziale rischio connesso alle attività stesse. I rischi possono essere antinfortunistici, igienico-ambientali e organizzativi che possono essere "eliminati" con adeguate misure di sicurezza e interventi di prevenzione e protezione. Per tutte le altre tipologie di strutture deve essere redatto il documento di valutazione dei rischi per la sicurezza e per la salute dei lavoratori, come disposto dall'art. 4 del D. L. n. 626/1994.

**Documento/evidenze** : Dichiarazione autocertificativa di valutazione dei rischi per le tipologie di strutture di cui alle ipotesi sopra richiamate o documento di valutazione dei rischi e sua applicazione per le restanti tipologie di strutture, con eventuale piano di attuazione degli adeguamenti che si rendono necessari.

#### **GENERO8.AU.1.4 "Barriere architettoniche: Sono rispettati i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di barriere architettoniche".**

Le disposizioni in materia di superamento ed eliminazione delle barriere architettoniche di cui al DPR n. 236/89 si applicano:

- A) in presenza di lavori di costruzione ex novo o di ristrutturazione di edifici privati, residenziali e quindi con un progetto da presentarsi per l'autorizzazione edilizia (art. 1) gli ambienti destinati ad attività sociali, come quelle sanitarie e assistenziali devono essere accessibili (il più alto livello di fruizione degli ambienti) (art 3 punto 3.3 lett. B) e punto 4.4); negli interventi di ristrutturazione sono ammesse deroghe alle norme in caso di dimostrata impossibilità tecnica connessa agli elementi strutturali ed impiantistici (art. 7 punto 7.5)
- B) negli edifici, unità immobiliari o ambientali aperti al pubblico esistenti, che non vengono sottoposti a ristrutturazione e che non siano in tutto o in parte rispondenti ai criteri per l'accessibilità, ma per i quali esista la possibilità di fruizione mediante soluzioni alternative.

E' ammissibile la **deroga** all'adeguamento strutturale qualora si crei pregiudizio per i valori storici ed estetici di un immobile tutelato; l'art. 7 del DM 236/89 prevede che le deroghe siano concesse

dal Sindaco in sede di provvedimento autorizzativo previo parere favorevole dell'Ufficio Tecnico incaricato dal Comune stesso per l'istruttoria dei progetti.

Fintanto che l'immobile, soggetto alle disposizioni di cui al comma 3, art. 1 DM 236/89, non venga ristrutturato può essere di volta in volta valutata la possibilità di superare le barriere architettoniche avvalendosi di **“Soluzioni Alternative”**, **ma altrettanto efficaci**, che possano agevolare la mobilità del portatore dell' handicap sia nella struttura, che per raggiungerla.

(per esempio: un apposito pulsante di chiamata posto in prossimità dell'ingresso per usufruire di personale di aiuto; lo studio/ambulatorio si doterà di una sedia a rotelle di dimensioni ridotte per accedere all'ascensore e/o muoversi agevolmente all'interno allo studio ambulatorio; o una pedana per gli scalini....).

**Documento/evidenze:** Per le strutture sanitarie realizzate o ristrutturate dopo l'entrata in vigore del D.M. n. 236/1989 il rispetto delle prescrizioni in tema di barriere architettoniche è attestato dal certificato di agibilità specifica o da conforme dichiarazione rilasciata dal Direttore dei Lavori o altro documento previsto dal regolamento edilizio comunale. Per le restanti strutture il requisito non trova applicazione e quanto ad esso l'autorizzazione è rilasciata in deroga o con prescrizioni adottando un piano di adeguamento ove realizzabile dal lato strutturale e senza compromettere la funzionalità della struttura.

**GENERO8:AU.1.5 “Illuminazione e condizioni microclimatiche - Sono rispettati i requisiti previsti dalla normativa in materia di illuminazione e condizioni microclimatiche”.**

L'illuminazione naturale e artificiale, anche in relazione alle caratteristiche dei locali e delle attività svolte nei diversi ambienti, deve rispettare il rapporto previsto dal regolamento edilizio comunale. Le condizioni microclimatiche devono garantire agli operatori una situazione di benessere termico. Al riguardo essendo la normativa nazionale carente dal punto di vista tecnico si dovrà fare riferimento ai correnti indici di confort tanto per l'illuminazione come per le condizioni microclimatiche. I requisiti in parola sono previsti dal Reg. edilizio comunale vigente nell'anno di costruzione dell'immobile che accoglie la struttura e dalle norme di igiene del lavoro (D.P.R. 303/56).

**Documento/evidenze:** Dichiarazione che l'illuminazione naturale e artificiale, nonché le condizioni microclimatiche sono rispondenti alle esigenze degli operatori.

N.B: Il D.P.R. 17.01.1997 prevede fra i requisiti minimi strutturali le “condizioni microclimatiche” e la “sicurezza elettrica e continuità elettrica”, quest'ultimo requisito esposto successivamente, mentre nulla viene disposto in ordine all'illuminazione, la cui presenza viene data per scontata essendo i locali dotati obbligatoriamente del relativo impianto conforme, per quanto attiene alla

sicurezza, alla vigente normativa. Per le condizioni microclimatiche l'obbligo invece lo si evince dal D. L.vo 626, il quale afferma unicamente "che deve essere garantita agli operatori una situazione di benessere termico".

**GENERO8:AU.1.6 "Protezione acustica - La struttura è rispondente ai criteri di protezione acustica ai sensi della normativa vigente"**. Con l'entrata in vigore del DPCM 5 dicembre 1997 recante norme per la "determinazione dei requisiti acustici passivi degli edifici" nella realizzazione degli edifici devono essere obbligatoriamente utilizzati materiali fonoassorbenti e adottate soluzioni tecniche adeguate per garantirne la protezione acustica in ottemperanza dell'apposita direttiva Europea e del regolamento edilizio comunale. Per gli edifici realizzati in precedenza il requisito non trova applicazione non prevedendo la normativa in vigore alcun obbligo di adeguamento ai fini della protezione acustica.

**Documento/evidenze** : Permesso di agibilità o altro documento rilasciato dal Direttore dei Lavori , ove previsto, per le strutture realizzate dopo l'entrata in vigore del DPCM citato. Per le strutture realizzate in precedenza il requisito in parola non trova applicazione.

**GENERO8.AU.1.7 "Segnaletica - La struttura dispone di una adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata"**. La segnaletica facilita l'individuazione e l'esatta ubicazione della struttura orientando l'utente in ordine alla destinazione degli spazi interni (ad es. sala d'attesa , ufficio segreteria, ambulatorio...). La cartellonistica illustra tematiche inerenti le prestazioni sanitarie erogate dalla struttura o campagne di prevenzione delle malattie.

**Documento/evidenze** : La presenza del requisito è oggetto di verifica in sede di visita.

**GENERO8:AU.1.8 "Sicurezza elettrica e continuità elettrica - Gli impianti di produzione (gruppi elettrogeni) , di trasformazione, di distribuzione dell'energia elettrica sono conformi alla normativa"**. Gli impianti di produzione, di trasporto, di distribuzione e di utilizzazione dell'energia elettrica all'interno degli edifici a partire dal punto di consegna dell'energia (contatore) fornita dall'ente distributore sono soggetti all'applicazione della legge n. 46 del 05/03/1990 recante norme per la sicurezza degli impianti. Tutti gli impianti realizzati alla data dell'entrata in vigore della citata legge devono essere adeguati, entro tre anni dalla citata data. In particolare gli impianti elettrici devono essere dotati di impianti di messa a terra e di interruttori differenziali ad alta sensibilità o di altri sistemi di protezione equivalenti. Con l'entrata in vigore del D.P.R. 22 ottobre 2001, n. 462 il titolare ( datore di lavoro ) della struttura sanitaria ( sono interessati i locali adibiti ad

uso medico, cioè destinati a scopi diagnostici, terapeutici, ...) ha l'obbligo di richiedere agli Organismi Abilitati la verifica periodica degli impianti elettrici di messa a terra con la seguente periodicità: 2 anni (verifica biennale). In caso di inottemperanza a detti obblighi sono previste sanzioni penali e civili. La verifica riguarda anche i gruppi elettronici se richiesti dalla tipologia delle prestazioni erogate. L'alimentazione elettrica di emergenza è assicurata a mezzo gruppo elettrogeno nei locali ad uso medico, per tutti gli impianti il cui funzionamento è ritenuto indispensabile per l'incolumità del paziente.

**Documento/evidenze:** Dichiarazione di conformità dell'impianto della struttura e verbale di verifica rilasciato in occasione dell'ultimo controllo degli impianti e relativo: alla messa a terra, equipotenziali e conduttori differenziali.

**GENERO8.AU.1.9 “Impianti di climatizzazione e riscaldamento - Gli impianti di climatizzazione e di riscaldamento sono adeguati alle diverse esigenze di servizio”.**

Gli impianti di riscaldamento e di climatizzazione sono soggetti all'applicazione della legge n. 46 del 05.03.1990 recante norme per la sicurezza degli impianti e del regolamento di attuazione emanato con D.P.R. 6 dicembre 1991, n. 447. Gli impianti devono essere adeguati, entro tre anni dall'entrata in vigore della Legge n. 46 / 1990.

**Documento/evidenze :** Dichiarazione di conformità rilasciata dall'Impresa esecutrice dei lavori di adeguamento per gli impianti realizzati prima della Legge n. 46 o Certificato di agibilità rilasciato dal Sindaco ex art. 11 della medesima legge per le strutture realizzate successivamente.

**GENERO8.AU.1.10** Non applicabile

**GENERO8.AU.1.11** Non applicabile

**GENERO8.AU.1.12** Non applicabile

**GENERO8.AU.1.12.1** Non applicabile

**GENERO8.AU.1.12.2** Non applicabile

**GENERO8.AU.1.13 “Impianti elevatori - Gli ascensori e montacarichi sono realizzati secondo le norme vigenti”.** Con D.P.R. 30.04.1999 n. 162 è stato adottato il “ Regolamento recante norme per attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori/montacarichi per la concessione del nulla osta per Ascensori e Montacarichi, nonché della relativa licenza d'esercizio “. Tutti gli impianti devono essere provvisti di certificazione CE ( c.d. marcatura CE di conformità ) o di licenza d'esercizio. Gli impianti sono soggetti a verifica periodica ogni due anni.

**Documento/evidenze:** Ultimo verbale di verifica effettuata dall'Organismo competente.

**GENERO8.AU.1.13.1 “Impianti elevatori- Il numero degli ascensori è adeguato al flusso delle persone e dei materiali”.** Il numero degli impianti verticali mobili deve essere adeguato al previsto flusso delle persone che accedono nella giornata alla struttura e ai volumi di materiale da movimentare.

**Documento/evidenze:** Dichiarazione da parte dell’Ufficio Tecnico che gli impianti quanto al numero sono adeguati al numero delle persone che accedono alla struttura e al volume dei materiali da movimentare.

**GENERO8.AU.1.13.2 “Impianti elevatori- Esiste un servizio di pronto intervento in caso di arresto dell’impianto con presenza di persone all’interno della cabina”.** Il servizio di pronto intervento è solitamente espletato dalla Ditta incaricata della manutenzione dell’impianto o con altre modalità specificate in apposito regolamento posto a conoscenza, anche solo per estratto, dell’utenza.

**Documento/evidenze :** Contratto di manutenzione o altro documento dal quale risultino specificate le procedure di intervento in caso di arresto dell’impianto con presenza di persone al suo interno.

**GENERO8.AU.1.14 “Impianti ed apparecchi a pressione. Gli impianti e gli apparecchi a pressione sono realizzati e mantenuti nel rispetto della normativa vigente”.** Gli impianti ed apparecchi a pressione sono soggetti a verifiche periodiche, ex art. 8 del D.M. 329 / 2004, per l’accertamento del mantenimento dell’integrità e del funzionamento dei dispositivi di sicurezza e dell’apparecchiatura. Tale requisito risulta non trovare applicazione per le strutture ove non sono presenti apparecchi a pressione.

**Documento/evidenze :** Attestazione di verifica rilasciata da un organismo abilitato.

**GENERO8.AU.1.15 non applicabile**

**GENERO8.AU.1.16 non applicabile**

**GENERO8.AU.1.17 non applicabile**

**GENERO8.AU.1.18 “Norme antifumo-Sono rispettati i requisiti previsti per il rispetto del divieto di fumo in conformità alla normativa vigente”.** L’art. 51, comma 2 della L. 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall’art. 7 della L. 21 ottobre 2003 n. 306 reca norme in materia di “tutela della salute dei non fumatori “. Il Regolamento di attuazione di detto articolo ( approvato con

DPCM 23 dicembre 2003) fa obbligo nei locali, pubblici o aperti al pubblico in cui è vietato fumare, di collocare appositi cartelli, adeguatamente visibili che evidenzino tale divieto e richiamino le prescrizioni di legge al riguardo e le sanzioni applicabili ai contravventori.

**Documento/evidenze:** Cartelli con la scritta “VIETATO FUMARE “ apposti nei locali in cui è vietato fumare.

**GENERO8. AU.1.19 “Protezione antincendio- Sono rispettati i requisiti di protezione antincendio secondo la normativa vigente”.**

**Documento/evidenze:** certificato di prevenzione incendi (CPI) o l’invio della richiesta del CPI. o eventuale piano di adeguamento

**GENERO8. AU.1.19.1 “Gestione della sicurezza antincendio. Sono adottate misure intese a ridurre la probabilità di insorgenza di incendi”.** Come dispone il D.M. 10 marzo 1998 , il quale fissa i “ criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell’emergenza nei luoghi di lavoro “ la valutazione dei rischi di incendio e le conseguenti misure di prevenzione e protezione costituiscono parte specifica del documento di valutazione dei rischi di cui all’art. 4, comma 2, del D.L.gvo n. 626/1994. Il livello di rischio di incendio del luogo di lavoro può essere: elevato, medio o basso. Per i luoghi di lavoro ove sono occupati meno di dieci dipendenti non è obbligatoria la redazione del piano di emergenza (ferma restando l’obbligo dell’ adozione del documento di valutazione dei rischi sotto forma semplificata di autocertificazione e delle necessarie misure organizzative e gestionali da attuare in caso di incendio) e la designazione degli addetti al servizio antincendio. Il certificato di prevenzione incendi deve essere richiesto in caso di superamento delle soglie stabilite in relazione alla quantità e tipo di materiali infiammabili e/o alle dimensioni, ubicazioni ecc... ai sensi del DM 16.02.1982.

**Documento/ evidenze:** Certificato di prevenzione incendi, se richiesto, e documentazione inerente il sistema di rilevazione incendi di cui risulti dotata la struttura. Documento di valutazione dei rischi anche sotto forma di autocertificazione per le strutture che occupano fino a dieci addetti.

**GENERO8. AU.1.19.2 “Gestione della sicurezza antincendio - Esistono contenuti minimi dei corsi di formazione per addetti alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze, in relazione al livello di rischio dell’attività”.** La formazione e l’informazione del personale deve essere attuata secondo i criteri enunciati nel DM 10.030.1998 (titolo II, punto 11). Detto D.M. all’Allegato IX fissa i “ Contenuti minimi dei corsi di formazione per addetti alla prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze, in relazione al livello di rischio

dell'attività “. Per le attività a rischio di incendio basso, dove, in generale, sono presenti sostanze scarsamente infiammabili, con scarsa possibilità di sviluppo di focolai e ove non sussistono probabilità di propagazione delle fiamme, i contenuti del corso riguardano principalmente l'evacuazione in caso di incendio, la chiamata dei soccorsi e le istruzioni sull'uso degli estintori portatili.

**Documento/evidenze:** Documento attestante la formazione specifica , dai contenuti correlati al livello di rischio risultante dalla valutazione dei rischi, per gli addetti antincendio.

**GENERO8.AU.1.20 Non applicabile**

**GENERO8.AU.1.21 Non applicabile**

**GENERO8.AU.1.22 “Smaltimento delle acque – Lo smaltimento delle acque viene effettuato nel rispetto della normativa vigente”** La normativa di riferimento è costituita dal regolamento edilizio comunale o dal regolamento comunale degli scarichi di acque reflue. Il certificato di conformità specifica della struttura è rilasciato, di norma, dopo aver acquisito la segnalazione in ordine alla natura dei reflui e verificata la compatibilità degli stessi per l'immissione degli stessi nella rete fognaria senza necessità di alcun preventivo trattamento.

**Documento/evidenze :** documentazione comunale attestante le modalità di smaltimento dei reflui.

**GENERO8.AU.1.23 “Smaltimento rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo (ex potenzialmente infetti ) - Lo smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo viene effettuato nel rispetto della normativa vigente”.** La normativa-quadro in materia di gestione dei rifiuti è rappresentata dal D.Lgs. 5 febbraio 1997, n. 22 (c.d. “Decreto Ronchi”) e successive modifiche e integrazioni. Detto decreto recepisce, fra l'altro, la disposizione: - 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi. Il deposito temporaneo, la raccolta ed il trasporto dei rifiuti a rischio infettivo (fra i quali si richiamano i guanti e materiale monouso, denti e piccole parti anatomiche non riconoscibili, materiale per medicazioni, rifiuti di gabinetti dentistici, etc...), vanno effettuati collocando i rifiuti in appositi contenitori recanti la dicitura “ Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo ”. Per i rifiuti taglienti la dicitura sarà “ Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti “. Lo smaltimento di detti rifiuti deve avvenire in impianti autorizzati e il trasporto degli stessi avviene unicamente a mezzo Ditte riconosciute, le quali rilasciano la prevista documentazione alla Struttura all'atto di ciascun ritiro. Nel luogo di produzione del rifiuto è prevista la tenuta del registro di carico/scarico, ex art. 58, comma 7-ter “ Decreto Ronchi” . Fra i soggetti con l'obbligo di tenere un registro di carico e scarico, previsto dall'art. 12 del D.Lgs. n. 22/1997, figurano anche le strutture

che producono rifiuti pericolosi. Su detto registro devono essere annotate la tipologia, le caratteristiche e le quantità dei rifiuti oggetto delle attività di produzione. I suddetti dati devono essere utilizzati per la comunicazione annuale al catasto.

**Documento/evidenze :** Il registro di carico/scarico dei rifiuti riportante le annotazioni previste dall'art. 12-secondo comma-lett-a) del D. Lgs. 5-2-1997 n. 22, nonché copia documentazione che accompagna ciascun ritiro e trasporto dei rifiuti stessi, secondo il formulario previsto dalle apposite direttive ministeriali.

**GENERO8.AU.1.24 “Smaltimento rifiuti speciali pericolosi (ex tossico-nocivi) - Lo smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi viene effettuato nel rispetto della normativa vigente”.**

**Documento/evidenze:** Il registro di carico/ scarico dei rifiuti riportante le annotazioni previste dall'art. 12 - primo comma – lett. a) del D. Lgs. 5.2.1997 n. 22 (può essere il medesimo del requisito precedente) e copia della documentazione che accompagna ciascun ritiro e trasporto dei rifiuti stessi, redatta secondo il formulario previsto dalle apposite direttive ministeriali.

**GENERO8.AU.1.25 Non applicabile**

**GENERO8.AU.1.26 “ Smaltimento rifiuti – Esiste un piano per la raccolta differenziata dei rifiuti” Documento/evidenze:** documento/piano che descriva il piano della raccolta differenziata dei rifiuti.

**GENERO8.AU.2.1 “Esiste documentazione predisposta dai servizi tecnici incaricati relativa alle procedure per gli interventi manutenzione correttiva e preventiva della struttura e degli impianti “. Il requisito interessa le strutture di una certa dimensione, il cui organigramma prevede un servizio tecnico, dal quale dipendono operativamente i servizi di manutenzione anche nel caso essi siano in tutto o in parte esternalizzati. Documento/evidenze :** Documento con il quale si illustrano le procedure o affidamento a Ditta esterna, per gli interventi alla struttura e ai relativi impianti.

Non applicabile alle strutture, le cui dimensioni non giustificano la presenza di un servizio tecnico.

**GENERO8.AU.2.2 Non applicabile**

**GENERO8.AU.2.3 “ Il personale è a conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria della struttura e degli impianti “.**

Per la manutenzione ordinaria e straordinaria, in particolare, devono essere specificate le modalità per richiedere gli interventi che si rendono necessari per assicurare il buon funzionamento o ripristinare sollecitamente il funzionamento degli impianti.

**Documento/evidenze :** Documentazione, portata a conoscenza degli operatori interessati che la sottoscrivono, dalla quale si evincono le modalità e si individua il personale incaricato a richiedere gli interventi di manutenzione straordinaria o a proporre quelli di manutenzione ordinaria.

## **AREA 9. Gestione delle risorse tecnologiche.**

**GENERO9.AU.1.1 “Le apparecchiature biomediche, disponibili sono conformi alle disposizioni di legge”.** Ogni apparecchiatura biomedica deve essere conforme alla norma CEI 62-5 e riportare sulla targa di identificazione apposta sul singolo apparecchio i dati e le altre indicazioni previsti da detta norma. L'apparecchiatura deve essere accompagnata da una documentazione contenente le istruzioni d'uso e la descrizione tecnica dell'apparecchio.

**Documento/evidenze:** Per ciascuna apparecchiatura biomedica disponibilità del certificato di conformità, della Targa di identificazione attestante la conformità alla norma CEI 62-5 e del Manuale contenente istruzioni d'uso.

**GENERO9.AU.1.2 Non applicabile**

**GENERO9.AU.1.2.1 Non applicabile**

**GENERO9.AU.2.1 Non applicabile**

**GENERO9.AU.3.1 “La Direzione dispone di un inventario delle attrezzature/apparecchiature in dotazione”.** L'inventario delle attrezzature/apparecchiature in dotazione deve essere tenuto con riportati per ciascun apparecchio i più significativi dati identificativi. L'inventario deve essere aggiornato ad ogni modifica della dotazione tanto per nuovi acquisti quanto per la dismissione di apparecchi obsoleti.

**Documento/evidenze :** Tenuta dell'inventario.

**GENERO9.AU.3.2 “L’inventario viene aggiornato in modo costante e continuativo”.**

L’inventario oltre che essere regolarmente tenuto deve essere aggiornato con la puntuale registrazione di tutte le modifiche ,in entrata e in uscita, nella dotazione.

**Documento/evidenze:** elenco, aggiornato, delle attrezzature in dotazione.

Requisito riportato al GENERO9:AU.1.1.

**GENERO9.AU.3.3 “ Le attrezzature/apparecchiature sono corredate della documentazione prevista dalla legge” Documento/evidenze:** documentazione prevista dalla legge.

**GENERO9.AU.4.1 “ La Direzione ha disposto regole per l’uso sicuro e appropriato delle apparecchiature biomedicali”.**

Il corretto uso delle apparecchiature in dotazione alla struttura è demandato agli operatori preposti anche sulla scorta dei manuali di istruzioni d’uso e di eventuale formazione specifica acquisita con la frequenza di strutture in possesso di analoga o della medesima apparecchiature.

**Documento/evidenze :** Ordine di servizio o analogo documento con il quale si invitato gli operatori interessati al corretto uso delle apparecchiature biomedicali attenendosi ai manuali contenenti istruzioni d’uso.

**GENERO9.AU.4.2 Non applicabile**

**GENERO9.AU.4.3 “Esiste un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria) e correttiva (straordinaria) delle attrezzature/apparecchiature biomediche”.** La manutenzione (preventiva o correttiva) è il più delle volte strettamente correlata alla tipologia della apparecchiatura (indispensabilità anche perché è unica ) e alla natura delle prestazioni con essa erogate (differibili senza significativi problemi per l’utente ).

**Documento/evidenze:** Contratto per le manutenzioni preventive, se previste, o ordini di servizio (detto anche piano) in ordine alle procedure da seguire per il sollecito ripristino della funzionalità delle attrezzature/apparecchiature in dotazione.

**GENERO9.AU.4.4 “Il piano è reso noto agli operatori ai diversi livelli ”.** Il piano comprendente tanto le manutenzioni ordinarie (se previste) come quelle straordinarie deve essere portato a conoscenza degli operatori coinvolti ai diversi livelli (dalla constatazione e segnalazione del guasto alla richiesta di intervento).

**Documento/evidenze:** Documento e/o ordini di servizio (possono essere le stesse evidenze richiamate al requisito precedente) con l'indicazione in calce o con nota separata che il piano è stato partecipato (comunicato) agli operatori interessati, che lo sottoscrivono per presa visione.

**GENERO9.AU.4.5 “Esiste una procedura che prevede per ogni apparecchiatura biomedica una cartella che riporta i dati significativi di ogni intervento manutentivo”.** Ogni apparecchiatura biomedica deve disporre di una scheda contenente i singoli interventi che si sono resi necessari per assicurare il suo corretto funzionamento. Detta scheda può essere sostituita anche da copia della fattura con specificati gli interventi effettuati.

**Documento/evidenze :** Cartella con elencati gli interventi manutentivi o copia delle fatture a fronte di ogni intervento effettuato sulle singole apparecchiature.

**GENERO9.AU.4.6 Non applicabile**