## ALLEGATO C DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021

CODICE	DENOMINAZIONE	REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI
CODICE	EVIDENZE /NOTE ESPLICATIVE / VALENZA	
GEN.SAN.AU.ACC.	AREA 1. Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie "Fornisce garanzia di buona qualità dell'assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo" (1º Criterio SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità e strumenti di gestione delle informazioni (Sistemi informativi e dati) (Requisito 1.4 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 1.4.4 formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati in termini di affidabilità, accuratezza e validità sia per quelli provenienti da fonti interne che per quelli provenienti da fonti esterne	
GEN.SAN.AU.144.26	Formalizzazione e messa in atto di attività per la valutazione della qualità delle informazioni e dei dati (requisito 1.4.1) in termini di affidabilità, accuratezza e validità, provenienti da fonti esterne Valutazione: SI/NO	Procedura/ordine di servizio per la verifica della qualità della documentazione sanitaria proveniente da strutture sanitarie esterne (per esempio: verifica identità dell'assistito con documento di riconoscimento con foto) oppure procedura gestione documentale.
GEN.SAN.AU.ACC.	AREA 2. Prestazioni e Servizi E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini ( 2° Criterio SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: tipologia di prestazioni e servizi erogati (Requisito 2.1 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 2.1.1. Vi è la presenza nelle strutture di una Carta dei servizi che assicuri la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza	
GEN.SAN.AU.211.1	Vi è presenza in ciascuna struttura di una "Carta dei servizi" (cartacea e/o su supporto informatico) che assicuri: '1. indicazione dei contenuti e capacità operativa dei servizi e tipologia delle prestazioni erogate, generali e per singole articolazioni aziendali Valutazione: SI/NO	1. Carta di servizio oppure documento di presentazione della struttura
GEN.SAN.AU.211.2	Vi è presenza in ciascuna struttura di una "Carta dei servizi" (cartacea e/o su supporto informatico) che assicuri: 2. indicazione delle modalità erogative delle prestazioni e dei servizi erogati (orari di apertura e modalità di accesso) Valutazione: SI/NO	2. Carta di servizio o altra documentazione con orari di apertura o modalità di accesso al servizio (ad es. "su appuntamento") oppure documento di presentazione della struttura
GEN.SAN.AU.211.4	Presenza materiale informativo a disposizione dell'utenza: 1. che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni , orari di apertura dei servizi e altre modalità di accesso. Valutazione: SI/NO	1. Materiale informativo cartaceo e/o informatico con esplicitata l'attività erogata oppure documento di presentazione della struttura oppure carta dei servizi
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: la modalità di gestione della documentazione sanitaria (Requisito 2.5 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 2.5.6 predefinizione dei tempi di accesso alla documentazione sanitaria	
GEN.SAN.AU.256.50	Documento che definisca i tempi di accesso alla documentazione sanitaria e sua applicazione Valutazione: SI/NO	Procedura che espliciti le modalità e i tempi di accesso alla documentazione sanitaria oppure procedura gestione documentazione sanitaria.





ALLEGATO C DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021 pag. 2 di 7

CODICE	DENOMINAZIONE	REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI
GEN.SAN.AU.ACC.	AREA 3. Aspetti Strutturali: "L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse" (3° Criterio SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: idoneità all'uso delle strutture (Requisito 3.1 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 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	
GEN.SAN.AU.ACC.	Esiste l'evidenza che sono stati rispettati i requisiti previsti dalla normativa all'atto della realizzazione (esempi: collaudo, certificati di agibilità,):	
GEN.SAN.AU.311.1	1.1 edifici (I componenti vengono inclusi nell'ambito degli edifici) Valutazione: SI/NO	Certificato di agibilità Dichiarazione esplicita d'uso, adeguato alla funzione esercitata all'interno dei locali, o secondo quanto previsto dal Regolamento Comunale in termini di destinazione d'uso.
GEN.SAN.AU.ACC.	1.2 impianti: (Tutti gli impianti presenti, ancorché non obbligatori per l'esercizio devono essere a norma)	Certificato di agibilità con dichiarazione esplicita di esecuzione degli impianti a regola d'arte Dichiarazione di conformità*  - ai sensi del DM 37/2008.per impianti successivi al 2008  - ai sensi del DM 46/90 per impianti realizzati dal 1990 al 2008 Dichiarazione di rispondenza:  - per impianti realizzati prima del 1990 e in caso di assenza di dichiarazione di conformità *NB (per il valutatore): non ricercare evidenza della dichiarazione di conformità se nel Certificato di agibilità viene espressamente esplicitata *ATTENZIONE: la SCIA, ai sensi del DM 19.03.2015, depositata al Comando Provinciale dei VVFF, attesta l'esistenza delle dichiarazioni di conformità o rispondenza degli impianti.
GEN.SAN.AU.311.3	- meccanici (riscaldamento, raffrescamento, ricambi d'aria) (sia gli elementi di produzione che di distribuzione) * * *Diventa cogente la presenza di raffrescamento qualora previsto da Normativa Valutazione: SI/NO	Certificato di agibilità con dichiarazione esplicita di esecuzione degli impianti a regola d'arte Dichiarazione di conformità* - ai sensi del DM 37/2008per impianti successivi al 2008 - ai sensi del DM 46/90 per impianti realizzati dal 1990 al 2008 Dichiarazione di rispondenza, -per impianti realizzati prima del 1990 e in caso di assenza di dichiarazione di conformità *NB (per il valutatore): non ricercare evidenza della dichiarazione di conformità se, nel Certificato di agibilità viene espressamente esplicitata *ATTENZIONE: la SCIA, ai sensi del DM 19.03.2015, depositata al Comando Provinciale dei VVFF, attesta l'esistenza delle dichiarazioni di conformità o rispondenza degli impianti.





ALLEGATO C DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021 pag. 3 di 7

CODICE	DENOMINAZIONE	REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI
GEN.SAN.AU.311.4	- idraulici Valutazione: SI/NO	Certificato di agibilità con dichiarazione esplicita di esecuzione degli impianti a regola d'arte Dichiarazione di conformità* - ai sensi del DM 37/2008.per impianti successivi al 2008 - ai sensi del DM 46/90 per impianti realizzati dal 1990 al 2008 Dichiarazione di rispondenza: - per impianti realizzati prima del 1990 e in caso di assenza di dichiarazione di conformità *NB (per il valutatore): non ricercare evidenza della dichiarazione di conformità se nel Certificato di agibilità viene espressamente esplicitata. Licenza d'uso della macchina, in conformità al DPR 162/99 e s.m.i. (matricola) Contratto di manutenzione Per gli impianti in servizio: -Licenza d'uso della macchina, in conformità al DPR 162/99 e s.m.i. (matricola) -Contratto di manutenzione -Verifiche periodiche Ente certificatore
GEN.SAN.AU.311.5	- elettrici (produzione-distribuzione) Valutazione: SI/NO	Certificato di agibilità con dichiarazione esplicita di esecuzione degli impianti a regola d'arte Dichiarazione di conformità* - ai sensi del DM 37/2008 per impianti successivi al 2008 - ai sensi del DM 46/90 per impianti realizzati dal 1990 al 2008 Dichiarazione di rispondenza: - per impianti realizzati prima del 1990 e in caso di assenza di dichiarazione di conformità *NB (per il valutatore): non ricercare evidenza della dichiarazione di conformità se nel Certificato di agibilità viene espressamente esplicitata Qualora gli impianti non siano ricompresi nel DM 37/2008 va prodotta l'evidenza della certificazione specifica di settore.
GEN.SAN.AU.311.8	- ascensori , elevatori, montalettiga, montacarichi * * Diventa cogente se la normativa sulle barriere architettoniche ne imponga l'obbligatorietà Valutazione: SI/NO	Certificato di agibilità della struttura nei comuni dove questa è comprensiva di autorizzazione allo scarico  oppure "Autocertificazione del Titolare di Studio che i rifiuti di scarico sono assimilabili ai rifiuti urbani" qualora il comune di competenza lo richieda  oppure "Autorizzazione allo scarico" rilasciato dall'Ente preposto Per gli impianti speciali va prodotta, oltre al Certificato di agibilità, anche l'evidenza della certificazione specifica di settore, più il contratto di conferimento ai sensi della normativa vigente
GEN.SAN.AU.311.9	- comunicazioni (reti e fonia, antenne) * * Va verificata l'esistenza di un telefono fisso o mobile Valutazione: SI/NO	La segnaletica relativa alla sicurezza antincendio è ricompresa nella SCIA/CPI La struttura dispone di adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata
GEN.SAN.AU.311.10	- antincendio Valutazione: SI/NO	Dichiarazione che attesti l'avvenuta verifica tecnica In base alla DGR 640/2015 oppure evidenza del Vademecum sismico all'interno del Documento di Valutazione dei Rischi previsto dal D.Lgs.81/2008 e s.m.i.





ALLEGATO C DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021

CODICE	DENOMINAZIONE	REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI
GEN.SAN.AU.311.12	- protezione scariche atmosferiche Valutazione: SI/NO	SOLO SE SUPERFICIE SUPERIORE A 500 MQ. Dichiarazione di valutazione dei rischi con allegata scheda che si occupi della valutazione dei rischi di incendio, le conseguenti misure di prevenzione e protezione adottate per la tipologia e dimensioni della struttura (DM 18.09.2002 e DM 19.03.2015) Registro antincendio che attesta l'avvenuta manutenzione e controllo dei dispositivi antincendio Sistema di Gestione Sicurezza Antincendio (SGSA) nel caso di SCIA depositata ai sensi del DM 19.03.2015 Rispetto della normativa vigente se superficie inferiore a 500 mq.
GEN.SAN.AU.311.13	- fognature assimilate agli urbani e speciali Valutazione: SI/NO	Documento che identifichi strategie o azioni di riduzione del rischio provocato dalle barriere architettoniche In caso di utilizzo di meccanismi di superamento delle barriere (esempio montascale) verificare la manutenzione secondo manuale d'uso. (Non ci sono vincoli normativi che impongano di definire la gestione/manutenzione delle barriere architettoniche)
GEN.SAN.AU.311.15	- segnaletica: La struttura dispone di una adeguata segnaletica di orientamento esterna ed interna e di cartellonistica installata Valutazione: SI/NO	Documento attestante la manutenzione e le verifiche periodiche per le diverse tipologie di impianti dove richiesto per legge (esempio: libretto impianto per caldaia o condizionamento centralizzato) oppure, se previsto dal libretto d'uso e manutenzione del sistema di produzione, Ordine di Servizio che indichi di seguire quanto previsto dal libretto stesso (esempio condizionatori con split)  LE EVIDENZE RELATIVE ALLE VERIFICHE PERIODICHE NON VANNO RICHIESTE NELLE NUIVOYE STRUTTURE
GEN.SAN.AU.ACC.	Esiste l'evidenza che la gestione/manutenzione della struttura avviene secondo la normativa vigente , ( i vincoli sotto riportati sono validi nella misura in cui l'evidenza (1) ne determina la necessità) relativamente a:     2.1 edifici	Documento o Ordine di Servizio attestante la necessità di verificare visivamente il corretto funzionamento o Ordine di Servizio attestante la necessità di verificare visivamente il corretto funzionamento degli impianti idraulici (esempio: corretta erogazione dell'acqua dai rubinetti e assenza di perdite o di umidità in corrispondenza delle tubature).Report quinquennale dell'avvenuta verifica da parte del responsabile degli impianti LE EVIDENZE RELATIVE ALLE VERIFICHE PERIODICHE NON VANNO RICHIESTE NELLE NUOVE STRUTTURE
GEN.SAN.AU.311.16	- sismica (Vedi provvedimenti della Giunta Regionale) Valutazione: SI/NO	Verbali di verifiche periodiche a impianti elettrici Verbali di verifica locali a uso medico LE EVIDENZE RELATIVE ALLE VERIFICHE PERIODICHE NON VANNO RICHIESTE NELLE NUOVE STRUTTURE
GEN.SAN.AU.311.17	- antincendio Valutazione: SI/NO	Contratto di manutenzione affidato ad operatore del settore - verifiche semestrali - verifiche biennali Ente Certificatore - documento attestante modalità di gestione emergenza fermo impianto LE EVIDENZE RELATIVE ALLE VERIFICHE PERIODICHE NON VANNO RICHIESTE NELLE NUOVE STRUTTURE
GEN.SAN.AU.311.18	- barriere architettoniche Valutazione: SI/NO	Documentazione attestante le modalità di effettuazione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie secondo norme vigenti e manuale d'uso in tutte le colonne se pertinente





pag. 4 di 7

CODICE	DENOMINAZIONE	REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI
GEN.SAN.AU.311.19	- acustica Valutazione: SI/NO	Non applicabile se l'ambulatorio è parte di un edificio Verbali di verifica periodica rilasciati dall'Ente Verificatore. Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture
GEN.SAN.AU.ACC.	2. Esiste l'evidenza che la gestione/manutenzione della struttura avviene secondo la normativa vigente , ( i vincoli sotto riportati sono validi nella misura in cui l'evidenza (1) ne determina la necessità) relativamente a: 2.2 impianti:	Autocertificazione di "assimilabile ai reflui urbani" Per gli impianti speciali va prodotto il contratto di conferimento ai sensi della normativa vigente
GEN.SAN.AU.311.20	- meccanici (riscaldamento, raffrescamento) (produzione-distribuzione) Valutazione: SI/NO	Delibera o Atto di Nomina formale del Responsabile delle attività di Manutenzione/Gestione oppure Organigramma e funzionigramma, con individuazione nominale degli addetti
GEN.SAN.AU.311.21	- idraulici Valutazione: SI/NO	L'EVIDENZA NON E' APPLICABILE ALLE NUOVE STRUTTURE Documento che evidenzi la pianificazione degli interventi di manutenzione straordinaria edile, qualora sia cogente nei requisiti precedenti L'EVIDENZA NON E' APPLICABILE ALLE NUOVE STRUTTURE Documento che evidenzi la pianificazione degli interventi di manutenzione straordinaria impiantistica, qualora sia cogente nei requisiti precedenti
GEN.SAN.AU.311.22	- elettrici (produzione-distribuzione) Valutazione: SI/NO	Verbali di verifiche periodiche a impianti elettrici Verbali di verifica locali a uso medico LE EVIDENZE RELATIVE ALLE VERIFICHE PERIODICHE NON VANNO RICHIESTE NELLE NUOVE STRUTTURE
GEN.SAN.AU.311.24	- ascensori , elevatori, montalettiga, montacarichi Valutazione: SI/NO	Contratto di manutenzione affidato ad operatore del settore - verifiche semestrali - verifiche biennali Ente Certificatore - documento attestante modalità di gestione emergenza fermo impianto LE EVIDENZE RELATIVE ALLE VERIFICHE PERIODICHE NON VANNO RICHIESTE NELLE NUOVE STRUTTURE
GEN.SAN.AU.311.25	- comunicazioni Valutazione: SI/NO	Documentazione attestante le modalità di effettuazione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie secondo norme vigenti e manuale d'uso in tutte le colonne se pertinente
GEN.SAN.AU.311.27	- protezione scariche atmosferiche Valutazione: SI/NO	Non applicabile se l'ambulatorio è parte di un edificio Verbali di verifica periodica rilasciati dall'Ente Verificatore. Le evidenze relative alle verifiche periodiche non vanno richieste nelle nuove strutture
GEN.SAN.AU.311.28	- fognature assimilate agli urbani e speciali Valutazione: SI/NO	Autocertificazione di "assimilabile ai reflui urbani" Per gli impianti speciali va prodotto il contratto di conferimento ai sensi della normativa vigente
GEN.SAN.AU.311.30	2.3 esiste evidenza che la gestione/manutenzione degli edifici e degli impianti avviene con individuazione del responsabile Valutazione: SI/NO	L'EVIDENZA NON E' APPLICABILE ALLE NUOVE STRUTTURE  Documento che evidenzi la pianificazione degli interventi di manutenzione straordinaria edile, qualora sia cogente nei requisiti precedenti L'EVIDENZA NON E' APPLICABILE ALLE NUOVE STRUTTURE  Documento che evidenzi la pianificazione degli interventi di manutenzione straordinaria impiantistica, qualora sia cogente nei requisiti precedenti





ALLEGATO C DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021

CODICE	DENOMINAZIONE	REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 3.1.2 Presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture	
GEN.SAN.AU.312.33	1. Nel documento di valutazione dei rischi previsto dal D.Lgs 81/2008, o in altro specifico documento aziendale (strutturato e destinato ad area specifica), esiste evidenza dei rischi di origine ambientale (sismico, idraulico, protezione all'incendio, materiali esplodenti, materiali pericolosi e rifiuti) * * L'evidenza va applicata nella misura in cui la norma lo preveda o in misura coerente con il contesto strutturale e organizzativo Valutazione: SI/NO	
GEN.SAN.AU.312.34	2. Esiste un programma (con indicazione della tempistica) di gestione del rischio ambientale 2.1 presenza e formalizzazione Valutazione: SI/NO	
GEN.SAN.AU.312.35	2. Esiste un programma (con indicazione della tempistica) di gestione del rischio ambientale 2.2 messa in atto Valutazione: SI/NO	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 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)	
GEN.SAN.AU.313.38	Esiste a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura (dati relativi a infortuni e altri eventi ), report, audit ed incontri periodici (presenza, formalizzazione, messa in atto) (L'evidenza va relazionata al 3.1.2) Valutazione: SI/NO	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 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	
GEN.SAN.AU.314.39	1. Presenza di piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate (L'evidenza va relazionata al 3.1.2) Valutazione: SI/NO	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 3.1.5 Formazione e coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura	e dell'ambiente di lavoro
GEN.SAN.AU.315.41	Coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro (conoscenza delle modalità di attivazione delle procedure e degli interventi) Valutazione: SI/NO	
GEN.SAN.AU.315.42	Adozione e messa in atto del piano strutturato di formazione sul rischio occupazionale anche per il personale neo-assunto o riassegnato Valutazione: SI/NO	
GEN.SAN.AU.ACC.	Area 4. Competenze del Personale : "La organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività" (Criterio 4°)	
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: inserimento e addestramento di nuovo personale (Requisito 4.2 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 4.2.2 formalizzazione e messa in atto di un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti	
GEN.SAN.AU.422.13	Formulazione e messa in atto del processo di valutazione dell'idoneità al ruolo del neo assunto (sulla base dei titoli) Valutazione: SI/NO	Documentazione attestante la valutazione dei titoli oppure procedura di valutazione





pag. 6 di 7

ALLEGATO C DGR n. 1383 del 12 ottobre 2021 pag. 7 di 7

CODICE	DENOMINAZIONE	REQUISITI MINIMI GENERALI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 4.2.3 adozione e messa in atto di un piano di formazione strutturata sul rischio clinico ed occupazionale (inserito nella versione Stato Regioni del 19.02.2015) verso i neo assunti, entro il 1º anno	
GEN.SAN.AU.423.16	2. Adozione e messa in atto del piano strutturato di formazione entro il 1° anno dall'assunzione sul rischio occupazionale Valutazione: SI/NO	Presenza nel piano di formazione dei corsi per i neo assunti relativi anche al rischio occupazionale e documento attestante la formazione sul rischio occupazionale nei tempi previsti dalla normativa oppure piano formazione
GEN.SAN.AU.ACC.	AREA 5. Comunicazione: "Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento" (Criterio 5° SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver (Requisito 5.3 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 5.3.5 informazione al paziente e ai suoi familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	
GEN.SAN.AU.535.17	Esiste modalità d'informazione al paziente e ai familiari sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, in relazione al rischio specifico * *In ragione al nuovo concetto delle infezioni correlate all'assistenza (ad esempio campagna OMS per l'igiene delle mani) Valutazione: SI/NO	Manifesti/Opuscoli informativi diffusi a pazienti e familiari relative alle precauzioni da adottare per la prevenzione delle infezioni correlate al processo di donazione
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: modalità di ascolto dei pazienti (Requisito 5.5 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 5.5.1 presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti	
GEN.SAN.AU.551.24	Esistono politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti 1. presenza e formalizzazione Valutazione: SI/NO	Procedure e modalità definite per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti oppure procedura soddisfazione utente oppure carta dei servizi
GEN.SAN.AU.551.25	Esistono politiche e procedure per la presentazione e gestione dei reclami, osservazioni e suggerimenti 2. messa in atto (esempio: Ufficio Relazioni con il Pubblico o modalità di relazioni con l'Utente) Valutazione: SI/NO	Report analisi dei reclami (Non applicabile in prima Autorizzazione all'Esercizio) oppure procedura soddisfazione utente
GEN.SAN.AU.ACC.	AREA 6. Appropriatezza clinica e sicurezza: "La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati" (Criterio 6 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	ELEMENTO DI CONNOTAZIONE DELL'AREA: programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi (Requisito 6.3 SR)	
GEN.SAN.AU.ACC.	REQUISITO 6.3.5 applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, Check-List ed altri strumenti per la sicurezza	
GEN.SAN.AU.635.21	Esistono evidenze di applicazione e di monitoraggio di: - tutte le raccomandazioni ministeriali pertinenti e applicabili sono messe in atto Valutazione: SI/NO	EVIDENZA NON APPLICABILE IN PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO Report di monitoraggio dell'applicazione di tutte le raccomandazioni ministeriali pertinenti e applicabili in base alla tipologia dell'attività effettuata



