# Da allegare alla domanda di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria di strutture ambulatoriali

# Dichiarazione del possesso dei requisiti minimi previsti per l'esercizio di attività di CENTRO DIALISI

(Lista di controllo n. 3.10)

Il sottoscritto / La	sottoscritta		
cognome	nome		
nella sua qualità o			
Littolare dell'	impresa individuale		
□ legale rappro	esentante della società/associazione		
	indicare la corretta denominazione		
	DICHIARA		
delle prestazioni, l	quisiti di cui alla presente scheda comporterà, a seguito dell'autorizzazione a 'iscrizione allo specifico registro provinciale ove sono elencate le strutture orizzate, l'ente o associazione che le gestisce e la tipologia di attività sanitan ta).	sanitai	rie e/o
	REQUISITI SPECIFICI		
2.10	I centri dialisi sono strutture ambulatoriali finalizzate ad erogare i sostitutivi ai pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica.  I centri dialisi possono essere collocati in ambito sia ospece extraospedaliero.  Le tipologie dei centri dialisi sono le seguenti:		
3.10 REQUISITO DA	<ul> <li>Centri Dialisi di Riferimento, ad elevata assistenza, annessi ad unit ospedaliere di nefrologia;</li> </ul>	t <b>à ope</b> i	rative
SODDISFARE:	<ul> <li>Centri Periferici ad Assistenza Limitata, situati presso strutture ovvero presso strutture poliambulatoriali, funzionalmente aggre centro di riferimento ed afferenti alla responsabilità organizzativa del medesimo centro di riferimento;</li> </ul>	gati a	d un
	– Centri Dialisi ambulatoriali.	- CI	
Criteri ner la veri	fica del possesso del requisito	Situa: attu	
Criteri per la verig	ica aci possesso aci requisito	SI	NO
3.10	Esiste la documentazione (*) formalizzata con la quale la direzione della struttura esplicita l'organizzazione interna del Centro dialisi, con particolare riferimento a: - organigramma; - organizzazione del servizio; - descrizione quali-quantitativa delle specifiche prestazioni; - eventuale collegamento funzionale con altri centri dialisi. (*) Può coincidere con la documentazione utilizzata per attestare il		

possesso dei requisiti della lista di controllo n.1

#### 3.10.1 CENTRO DI RIFERIMENTO (CdR)

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI DEL CdR (Centro di Riferimento) 3.10.1.1

3.10.1.1 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	II CdR deve essere collocato in modo tale da consentire un facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso e di trasporto.  I locali e gli spazi devono essere correlati, per numero e dimensioni, alla tipologia e al volume delle attività erogate, e devono prevedere almeno la seguente dotazione minima:  - locale/i per lo svolgimento delle terapie dialitiche con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti distinti da quelli per il personale;  - locale per visite e medicazioni;  - spazio di lavoro per il personale di assistenza;  - locale magazzino per lo stoccaggio del materiale per dialisi;  - locale per il deposito delle apparecchiature di riserva e gli interventi di manutenzione;  - locale per l'allocazione dell'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio disinfettanti chimici;  - locale e attrezzature per il trattamento dialitico di pazienti affetti da patologie altamente infettive (HbsAg pos., HIV etc.);  - locale/spazi per l'effettuazione della dialisi peritoneale;  - locale/spazi per l'addestramento dei pazienti alla dialisi domiciliare;  - uno o più locali/spazi per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione delle apparecchiature e dei presidi utilizzati;  - locale/spazi per il deposito del materiale sporco.  Nei locali ove si svolgono attività sanitarie i pavimenti e le pareti, fino ad una altezza di due metri, devono essere lavabili e disinfettabili.			
Criteri per la verifica del possesso del requisito		Situazione attuale		
		SI	NO	
3.10.1.1 - 1a	Il CdR è localizzato in modo da consentire il facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso e trasporto.			
È dotato di locali e	spazi correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate, e dispone	Situaz attu		
almeno dei seguen		SI	NO	
3.10.1.1 - 1b	sala dialisi, con superficie tale da consentire l'agevole movimento del personale di assistenza ed il posizionamento per ciascun posto dialisi del letto/poltrona, sistema pesa-paziente ed apparecchio per dialisi;			
3.10.1.1 - 1c	spogliatoi e servizi igienici distinti per utenti e personale;			
3.10.1.1 - 1d	locale per visite e medicazioni;			
3.10.1.1 - 1e	spazio di lavoro per il personale di assistenza;			
3.10.1.1 - 1f	locale magazzino per lo stoccaggio del materiale per dialisi;			
3.10.1.1 - 1g	locale per il deposito delle apparecchiature di riserva e gli interventi di manutenzione;			
3.10.1.1 - 1h	locale per l'allocazione dell'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio disinfettanti chimici;			
3.10.1.1 - 1i	locale e attrezzature per il trattamento dialitico di pazienti affetti da patologie altamente infettive (HbsAg pos., HIV etc.);			
3.10.1.1 - 11	locale/spazi per l'effettuazione della dialisi peritoneale;			
3.10.1.1 - 1m	locale/spazi per l'addestramento dei pazienti alla dialisi domiciliare;			

3.10.1.1 - 1n	aree adeguatamente delimitate per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione del materiale utilizzato;	
3.10.1.1 - 10	locale/spazi per deposito materiale sporco.	
3.10.1.1 - 1p	i locali destinati ad attività sanitarie consentono il lavaggio e la disinfezione dei pavimenti e delle pareti fino a due metri.	

3.10.1.1 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	In sala dialisi deve essere consentito: - il passaggio agevole di un carrello medicazione; - l'assistenza al paziente su 3 lati; - il monitoraggio costante dei pazienti da parte del personale infermie	ristico	
Criteri per la verif	ica del possesso del requisito	Situa: attu	zione iale
content per un ver gren des pessesses des vequinosses		SI	NO
La disposizione de	lla sala dialisi consente:		
3.10.1.1 - 2a	il passaggio agevole di un carrello medicazione negli spazi circostanti i letti di dialisi;		
3.10.1.1 - 2b	l'assistenza al paziente su 3 lati di ciascun letto di dialisi;		
3.10.1.1 - 2c	monitoraggio costante dei pazienti da parte del personale infermieristico.		

## 3.10.1.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI DEL CdR (Centro di Riferimento)

3.10.1.2 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso il CdR devono essere assicurate:  - temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 gradi C;  - umidità relativa estiva e invernale 40-60%;  - efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione;  - continuità elettrica;  - adeguato trattamento dell'acqua per la dialisi mediante osmosi biosmosi o mediante demineralizzatori;  - possibilità di sterilizzazione chimica e/o termica dell'impianto di dis dell'acqua.		
Criteri per la verij	fica del possesso del requisito		zione iale
1	1	SI	NO
Nei locali di dialis	i sono garantite le seguenti condizioni:		
3.10.1.2 - a	la temperatura interna, sia estiva che invernale, è compresa tra 20 e 24 °C;		
3.10.1.2 - b	l'umidità relativa, estiva e invernale, è compresa tra 40% e 60%;		
3.10.1.2 - c	illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale;		
3.10.1.2 - d	la continuità dell'erogazione di corrente elettrica che assicuri il completamento della seduta dialitica in caso di interruzione della corrente da rete;		
3.10.1.2 - e	trattamento dell'acqua per la dialisi mediante osmosi inversa o biosmosi; per le strutture già in esercizio è ammesso il trattamento mediante demineralizzatori;		

3.10.1.2 - f	la possibilità di sterilizzazione chimica e/o termica dell'impianto di distribuzione dell'acqua, il quale deve essere realizzato ad anello, in materiale specifico per dialisi, privo di punti morti.			
--------------	---	--	--	--

## 3.10.1.3 REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI DEL CdR (Centro di Riferimento)

3.10.1.3 REQUISITO DA SODDISFARE:	<ul> <li>Il CdR dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione ai volumi ed alle tipologie delle prestazioni erogate. La dotazione minima deve prevedere:</li> <li>sistema pesa paziente per ogni posto dialisi;</li> <li>preparatore singolo automatico per ogni posto dialisi (monitor per dialisi) con controllo automatico dell'ultrafiltrato, più un numero di monitor per dialisi di riserva pari ad almeno 1/3 dei posti letto;</li> <li>monitor-defibrillatore;</li> <li>carrello con farmaci e presidi per la gestione dell'emergenza;</li> <li>frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;</li> <li>strumentazioni tecniche e presidi per il trattamento del paziente acuto;</li> <li>attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti portatori di patologie trasmissibili per via parenterale;</li> <li>attrezzature per dialisi peritoneale;</li> </ul>			
	- apparecchiature per l'effettuazione della dialisi domiciliare.			
Christ and an an In a social	Gan del manage del manufaite	Situa: attu		
Criieri per ia verij	fica del possesso del requisito	SI	NO	
La dotazione di attrezzature e presidi medico chirurgici deve essere rapportata ai volumi ed alle tipologie delle prestazioni erogate, e si compone almeno di:				
3.10.1.3 - a	sistema pesa - paziente per ogni posto dialisi;			
3.10.1.3 - b	preparatore singolo automatico per ogni posto dialisi (monitor per dialisi) con controllo automatico dell'ultrafiltrato;			
3.10.1.3 - c	un numero di monitor per dialisi di riserva pari ad almeno 1/3 dei posti letto;			
3.10.1.3 - d	monitor-defibrillatore;			
3.10.1.3 - e	carrello con farmaci e presidi per la gestione dell'emergenza;			
3.10.1.3 - f	frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;			
3.10.1.3 - g	strumentazioni tecniche e presidi per il trattamento del paziente acuto;			
3.10.1.3 - h	attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti portatori di patologie trasmissibili per via parenterale;			
3.10.1.3 - i	attrezzature per dialisi peritoneale;			
3.10.1.3 - 1	apparecchiature per l'effettuazione della dialisi domiciliare.			

# 3.10.1.4 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DEL CdR (Centro di Riferimento)

3.10.1.4 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso il CdR devono sussistere i seguenti requisiti minimi organizzativi:  - presenza di 2 infermieri per i primi 6 pazienti presenti nella seduta dialitica, ed uno aggiuntivo per ogni ulteriori 3 pazienti presenti;  - addestramento del personale infermieristico su tutte le metodiche dialitiche disponibili nel servizio;  - formazione del personale sulle problematiche riguardanti le principali patologie infettive correlate;  - presenza del servizio attivo o pronta disponibilità medica ed infermieristica nelle 24 ore per l'esecuzione di trattamenti dialitici d'urgenza;  - presenza di personale medico di nefrologia durante le sedute dialitiche;  - addestramento ed aggiornamento periodico del personale medico ed infermieristico, compreso quello da avviare alle strutture decentrate ad assistenza limitata (CAL);  - addestramento dei pazienti domiciliari;  - effettuazione degli accertamenti sierologici sui pazienti e della profilassi delle infezioni virali;  - effettuazione di analisi periodiche - chimiche e batteriologiche - per garantire le caratteristiche di qualità dell'acqua deionizzata e del liquido di dialisi;  - supporto alle attività di trapianto renale.			
Criteri ner la verif	ica del nossesso del requisito	Situa: attu		
Criteri per la verifica del possesso del requisito		SI	NO	
Esiste la document	azione che attesti:			
3.10.1.4 - 1a	la presenza durante le sedute di dialisi di 2 infermieri per i primi 6 pazienti, ed uno aggiuntivo per ogni ulteriori 3 pazienti;			
3.10.1.4 - 1b	l'addestramento del personale infermieristico su tutte le metodiche dialitiche disponibili nel servizio;			
3.10.1.4 - 1c	la formazione del personale sulle problematiche riguardanti le principali patologie infettive correlate;			
3.10.1.4 - 1d	la disponibilità del servizio attivo o di pronta disponibilità medica ed infermieristica nelle 24 ore per l'esecuzione di trattamenti dialitici d'urgenza;			
3.10.1.4 - 1e	la presenza di personale medico di nefrologia durante le sedute dialitiche;			
3.10.1.4 - 1f	l'attività di addestramento del personale medico ed infermieristico, compreso quello da avviare alle strutture decentrate (CAL), di cui cura inoltre l'aggiornamento continuo e periodico;			
3.10.1.4 - 1g	l'attività di addestramento per i pazienti domiciliari;			
3.10.1.4 - 1h	l'esecuzione degli accertamenti sierologici e della profilassi delle infezioni virali;			
3.10.1.4 - 1i	l'effettuazione di analisi periodiche - chimiche e batteriologiche - atte a garantire le caratteristiche di qualità dell'acqua deionizzata e del liquido di dialisi;			
3.10.1.4 - 11	le attività di supporto al trapianto renale (valutazione dell'idoneità, invio ai Centri trapianto prescelti, controllo clinico e follow-up della fase post-chirurgica a funzione renale stabilizzata).			

3.10.1.4 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso il CdR sono formalizzate e applicate le seguenti procedure riguardanti:  - la selezione del paziente al trattamento dialitico;  - la raccolta del consenso informato del paziente;  - la predisposizione del piano di trattamento per ciascun paziente;  - la redazione per ciascun paziente di una scheda dialitica;  - la corretta esecuzione di tutte le prestazioni dialitiche effettuabili nel centro;  - il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione delle apparecchiature e dei presidi utilizzati;  - la gestione delle eventuali situazioni di urgenza-emergenza;  - l'effettuazione tempestiva degli accertamenti di laboratorio per il monitoraggio e la gestione delle urgenze;  - la corretta conservazione dei farmaci e del materiale utilizzato.			
Critori por la verif	ica del possesso del requisito	Situa: attu		
Criteri per ta verigi	ica dei possesso dei requisito	SI	NO	
Esistono e vengono	o applicate le seguenti procedure (cartacee o informatizzate) per:	'		
3.10.1.4 - 2a	la selezione del paziente al trattamento dialitico sulla base della valutazione delle condizioni cliniche da parte del medico nefrologo o comunque sotto la responsabilità dello stesso specialista;			
3.10.1.4 - 2b	la raccolta del consenso informato del paziente;			
3.10.1.4 - 2c	la predisposizione del piano di trattamento per ciascun paziente con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica;			
3.10.1.4 - 2d	la redazione per ciascun paziente di una scheda dialitica nella quale, per ogni seduta dialitica, sono riportati i dati tecnici del trattamento, le informazioni cliniche rilevanti, i farmaci somministrati;			
3.10.1.4 - 2e	la conservazione della documentazione clinica secondo le modalità ed i tempi sanciti dalla normativa vigente;			
3.10.1.4 - 2f	la corretta esecuzione di tutte le prestazioni dialitiche effettuabili nel centro;			
3.10.1.4 - 2g	eseguire, secondo le norme di buona pratica, il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature e dei presidi utilizzati, ed i controlli sistematici per la verifica di efficacia dei processi di sterilizzazione;			
3.10.1.4 - 2h	la gestione delle eventuali situazioni di urgenza-emergenza;			
3.10.1.4 - 2i	garantire la tempestività degli accertamenti di laboratorio per il monitoraggio e la gestione delle urgenze;			
3.10.1.4 - 21	la corretta conservazione ed utilizzo dei farmaci e dei presidi e materiali utilizzati.			

#### 3.10.2

## 3.10.2.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI DEL CAL (Centro ad Assistenza Limitata)

	Il CAL deve essere collocato in modo tale da consentire un facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso e di trasporto.				
3.10.2.1 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	I locali e gli spazi devono essere correlati, per numero e dimensioni, alla al volume delle attività erogate e devono prevedere almeno la seguent minima:  - locale/i per lo svolgimento delle terapie dialitiche con annessi servizi igienici per i pazienti distinti da quelli del personale;  - locale per visite e medicazioni;  - spazio di lavoro per il personale di assistenza;  - locale magazzino per lo stoccaggio del materiale per dialisi;  - locale per il deposito delle apparecchiature di riserva e gli in manutenzione;  - locale per l'allocazione dell'impianto di preparazione dell'acqua disinfettanti chimici;  - uno o più locali/spazi per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizza apparecchiature e dei presidi utilizzati;  - locale/spazi per il deposito del materiale sporco.  Nei locali ove si svolgono attività sanitarie i pavimenti e le pareti, faltezza di due metri, devono essere lavabili e disinfettabili.	te dota spoglia nterven e stocc azione	zione itoi e ati di aggio delle		
		Situaz attu			
Criteri per la verif	ica del possesso del requisito	SI	NO		
3.10.2.1 - 1a	Il CAL è localizzato in modo da consentire il facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso e trasporto.				
	sono forniti di locali e spazi correlati alla tipologia e al volume delle attivo dei seguenti ambienti:	ità erog	gate e		
3.10.2.1 - 1b	sala dialisi, con superficie tale da consentire l'agevole movimento del personale di assistenza ed il posizionamento per ciascun posto dialisi del letto/poltrona, sistema pesa-paziente ed apparecchio per dialisi;				
3.10.2.1 - 1c	spogliatoi e servizi igienici distinti per utenti e personale;				
3.10.2.1 - 1d	locale per visite e medicazioni;				
3.10.2.1 - 1e	spazio di lavoro per il personale di assistenza;				
3.10.2.1 - 1f	locale magazzino per lo stoccaggio del materiale per dialisi;				
3.10.2.1 - 1g	locale per il deposito delle apparecchiature di riserva e gli interventi di manutenzione;				
3.10.2.1 - 1h	locale per l'allocazione dell'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio disinfettanti chimici;				
3.10.2.1 - 1i	aree adeguatamente delimitate per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione del materiale utilizzato;				
3.10.2.1 - 11	locale/spazi per deposito materiale sporco.				
3.10.2.1 - 1m	I locali destinati ad attività sanitarie consentono il lavaggio e la disinfezione dei pavimenti e delle pareti fino a due metri.				

#### In sala dialisi deve essere consentito: **3.10.2.1** - 2 - il passaggio agevole di un carrello medicazione; **REQUISITO DA** - l'assistenza al paziente su 3 lati; **SODDISFARE**: - il monitoraggio costante dei pazienti da parte del personale infermieristico. Situazione attuale Criteri per la verifica del possesso del requisito SI NO La disposizione della sala dialisi consente: il passaggio agevole di un carrello medicazione negli spazi circostanti i 3.10.2.1 - 2a letti di dialisi; l'assistenza al paziente su 3 lati di ciascun letto di dialisi; 3.10.2.1 - 2b monitoraggio costante dei pazienti da parte del personale 3.10.2.1 - 2c infermieristico.

#### 3.10.2.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI DEL CAL (Centro ad Assistenza Limitata)

3.10.2.2 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso il CAL devono essere assicurate:  - temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 gradi C;  - umidità relativa estiva e invernale 40-60%;  - efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione;  - continuità elettrica;  - adeguato trattamento dell'acqua per la dialisi mediante osmosi biosmosi o mediante demineralizzatori;  - possibilità di sterilizzazione chimica e/o termica dell'impianto di di dell'acqua.		
Criteri ner la verifi	ca del possesso del requisito	Situaz attu	
Criteri per tu verigi	cu dei possesso dei requisito	SI	NO
Nei locali di dialisi	sono garantite le seguenti condizioni:		
3.10.2.2 - a	la temperatura interna, sia estiva che invernale, è compresa tra 20 e 24 °C;		
3.10.2.2 - b	l'umidità relativa, estiva e invernale, è compresa tra 40% e 60%;		
3.10.2.2 - c	illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale;		
3.10.2.2 - d	la continuità dell'erogazione di corrente elettrica che assicuri il completamento della seduta dialitica in caso di interruzione della corrente da rete;		
3.10.2.2 - e	trattamento dell'acqua per la dialisi mediante osmosi inversa o biosmosi; per le strutture già in esercizio è ammesso il trattamento mediante demineralizzatori;		
3.10.2.2 - f	la possibilità di sterilizzazione chimica e/o termica dell'impianto di distribuzione dell'acqua, il quale deve essere realizzato ad anello, in materiale specifico per dialisi, privo di punti morti.		

## 3.10.2.3 REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI DEL CAL (Centro ad Assistenza Limitata)

3.10.2.3 REQUISITO DA SODDISFARE:	<ul> <li>Il CAL dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione ai volumi ed alle tipologie delle prestazioni erogate. La dotazione minima deve prevedere:</li> <li>sistema pesa paziente per ogni posto dialisi;</li> <li>preparatore singolo automatico per ogni posto dialisi (monitor per dialisi) con controllo automatico dell'ultrafiltrato, più un numero di monitor per dialisi di riserva pari ad almeno 1/4 dei posti letto;</li> <li>monitor-defibrillatore;</li> <li>carrello con farmaci e presidi per la gestione dell'emergenza;</li> <li>frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;</li> <li>apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti), ad esclusione dei centri situati in ambito ospedaliero.</li> </ul>		
Criteri per la verifi	ica del possesso del requisito	Situazione attuale	
<i>y</i> .	1	SI	NO
La dotazione di attrezzature e presidi medico chirurgici deve essere rapportata ai volumi ed alle tipologie delle prestazioni erogate, e si compone almeno di:			
3.10.2.3 - a	sistema pesa - paziente per ogni posto dialisi;		
3.10.2.3 - b	preparatore singolo automatico per ogni posto dialisi (monitor per dialisi) con controllo automatico dell'ultrafiltrato;		
3.10.2.3 - c	un numero di monitor per dialisi di riserva pari ad almeno 1/4 dei posti letto;		
3.10.2.3 - d	monitor-defibrillatore;		
3.10.2.3 - e	carrello con farmaci e presidi per la gestione dell'emergenza;		
3.10.2.3 - f	frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;		
3.10.2.3 - g	apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti), ad esclusione dei centri situati in ambito ospedaliero.		

## 3.10.2.4 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI DEL CAL (Centro ad Assistenza Limitata)

3.10.2.4 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	<ul> <li>Presso il CAL devono sussistere i seguenti requisiti minimi organizzativi:</li> <li>presenza di 2 infermieri per i primi 6 pazienti presenti nella seduta dialitica, ed uno aggiuntivo per ogni ulteriori 3 pazienti presenti;</li> <li>addestramento del personale infermieristico su tutte le metodiche dialitiche disponibili nel servizio;</li> <li>formazione del personale sulle problematiche riguardanti le principali patologie infettive correlate;</li> <li>supervisione garantita dal centro di riferimento;</li> <li>presenza di personale medico nefrologo - messo a disposizione dal centro di riferimento - in funzione dei volumi e della tipologia di attività erogata;</li> <li>collegamento telefonico con il centro di riferimento;</li> <li>procedure concordate con i centri di riferimento per le eventuali necessità di trasferimento-presa in carico di pazienti in funzione della variazione del quadro clinico o di urgenze cliniche, tecniche od organizzative;</li> <li>assistenza tecnica per le apparecchiature tramite il centro di riferimento o con rapporto contrattuale presso struttura esterna;</li> <li>effettuazione degli accertamenti sierologici sui pazienti e della profilassi delle</li> </ul>
---------------------------------------	--

	<ul> <li>infezioni virali;</li> <li>effettuazione di analisi periodiche - chimiche e batteriologiche - per garantire le caratteristiche di qualità dell'acqua deionizzata e del liquido di dialisi;</li> <li>funzionamento per almeno 3 giorni/settimana, con modalità organizzative atte a salvaguardare le esigenze di programmazione dei trattamenti dialitici.</li> </ul>			
Criteri ner la verit	fica del possesso del requisito	Situazione attuale		
Criteri per ia verij	ica aci possesso aci requisito	SI	NO	
Esiste la document	azione che attesti:			
3.10.2.4 - 1a	presenza di 2 infermieri per i primi 6 pazienti presenti nella seduta dialitica, ed uno aggiuntivo per ogni ulteriori 3 pazienti presenti;			
3.10.2.4 - 1b	l'addestramento del personale infermieristico su tutte le metodiche dialitiche disponibili nel servizio;			
3.10.2.4 - 1c	la formazione del personale sulle problematiche riguardanti le principali patologie infettive correlate;			
3.10.2.4 - 1d	l'espletamento della funzione di supervisione da parte del centro di riferimento;			
3.10.2.4 - 1e	la presenza di personale medico nefrologo - messo a disposizione dal centro di riferimento - programmata in funzione dei volumi e della tipologia di attività erogata;			
3.10.2.4 - 1f	il collegamento telefonico con il centro di riferimento;			
3.10.2.4 - 1g	l'adozione di procedure concordate con i centri di riferimento per le eventuali necessità di trasferimento-presa in carico di pazienti in funzione della variazione del quadro clinico o di urgenze cliniche, tecniche od organizzative;			
3.10.2.4 -1h	l'assistenza tecnica per le apparecchiature tramite il centro di riferimento o con rapporto contrattuale presso struttura esterna;			
3.10.2.4 - 1i	l'esecuzione degli accertamenti sierologici e della profilassi delle infezioni virali;			
3.10.2.4 - 11	l'effettuazione di analisi periodiche - chimiche e batteriologiche - atte a garantire le caratteristiche di qualità dell'acqua deionizzata e del liquido di dialisi;			
3.10.2.4 - 1m	il funzionamento per almeno 3 giorni/settimana, con modalità organizzative atte a salvaguardare le esigenze di programmazione dei trattamenti dialitici.			

3.10.2.4 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso CAL sono formalizzate e applicate le seguenti procedure riguardanti:  - la selezione del paziente al trattamento dialitico;  - la raccolta del consenso informato del paziente;  - la predisposizione del piano di trattamento per ciascun paziente;  - la redazione per ciascun paziente di una scheda dialitica;  - la corretta esecuzione di tutte le prestazioni dialitiche effettuabili nel centro;  - il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione delle apparecchiature e dei presidi utilizzati;  - la gestione delle eventuali situazioni di urgenza-emergenza, incluso il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità;  - l'effettuazione tempestiva degli accertamenti di laboratorio per il monitoraggio e la gestione delle urgenze;  - la corretta conservazione dei farmaci e del materiale utilizzato.
---------------------------------------	---

Criteri per la verifica del possesso del requisito		Situazione attuale	
y y		SI	NO
Esistono e vengon	o applicate le seguenti procedure (cartacee o informatizzate) per:		
3.10.2.4 - 2a	la selezione del paziente al trattamento dialitico sulla base della valutazione delle condizioni cliniche da parte del medico nefrologo o comunque sotto la responsabilità dello stesso specialista;		
3.10.2.4 - 2b	la raccolta del consenso informato del paziente;		
3.10.2.4 - 2c	la predisposizione del piano di trattamento per ciascun paziente con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica;		
3.10.2.4 - 2d	la redazione per ciascun paziente di una scheda dialitica nella quale, per ogni seduta dialitica, sono riportati i dati tecnici del trattamento, le informazioni cliniche rilevanti, i farmaci somministrati;		
3.10.2.4 - 2e	la conservazione della documentazione clinica secondo le modalità ed i tempi sanciti dalla normativa vigente;		
3.10.2.4 - 2f	la corretta esecuzione di tutte le prestazioni dialitiche effettuabili nel centro;		
3.10.2.4 - 2g	eseguire, secondo le norme di buona pratica, il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature e dei presidi utilizzati, ed i controlli sistematici per la verifica di efficacia dei processi di sterilizzazione;		
3.10.2.4 - 2h	la gestione delle eventuali situazioni di urgenza-emergenza, incluso il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità;		
3.10.2.4 - 2i	garantire la tempestività degli accertamenti di laboratorio per il monitoraggio e la gestione delle urgenze;		
3.10.2.4 - 21	la corretta conservazione ed utilizzo dei farmaci e dei presidi e materiali utilizzati.		

## 3.10.3 CENTRO DIALISI AMBULATORIALE (CDA)

## 3.10.3.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI DEL CDA (Centro Dialisi Ambulatoriale)

3.10.3.1 - 1 REQUISITO	Il CDA deve essere collocato in modo tale da consentire un facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso e di trasporto.
DA SODDISFARE:	I locali e gli spazi devono essere correlati, per numero e dimensioni, alla tipologia e al volume delle attività erogate e devono prevedere almeno la seguente dotazione minima:
	<ul> <li>locale/i per lo svolgimento delle terapie dialitiche con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti distinti da quelli per il personale;</li> <li>locale per visite e medicazioni;</li> <li>spazio di lavoro per il personale di assistenza;</li> <li>locale magazzino per lo stoccaggio del materiale per dialisi;</li> <li>locale per il deposito delle apparecchiature di riserva e gli interventi di manutenzione;</li> <li>locale per l'allocazione dell'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio disinfettanti chimici;</li> <li>uno o più locali/spazi per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione delle apparecchiature e dei presidi utilizzati;</li> </ul>

	- locale/spazi per il deposito del materiale sporco.		
	Nei locali ove si svolgono attività sanitarie i pavimenti e le pareti, altezza di due metri, devono essere lavabili e disinfettabili.	fino a	d una
Cuitari non la novifica del neggargo del neguinita			zione ale
Criteri per la verifica del possesso del requisito		SI	NO
3.10.3.1 - 1a	Il CDA è localizzato in modo da consentire il facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso e trasporto.		
	sono forniti di locali e spazi correlati alla tipologia e al volume delle atti o dei seguenti ambienti:	vità erog	gate, e
3.10.3.1 - 1b	sala dialisi, con superficie tale da consentire l'agevole movimento del personale di assistenza ed il posizionamento per ciascun posto dialisi del letto/poltrona, sistema pesa-paziente ed apparecchio per dialisi;		
3.10.3.1 - 1c	spogliatoi e servizi igienici distinti per utenti e personale;		
3.10.3.1 - 1d	locale per visite e medicazioni;		
3.10.3.1 - 1e	spazio di lavoro per il personale di assistenza;		
3.10.3.1 - 1f	locale magazzino per lo stoccaggio del materiale per dialisi;		
3.10.3.1 - 1g	locale per il deposito delle apparecchiature di riserva e gli interventi di manutenzione;		
3.10.3.1 - 1h	locale per l'allocazione dell'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio disinfettanti chimici;		
3.10.3.1 - 1i	aree adeguatamente delimitate per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione del materiale utilizzato;		
3.10.3.1 - 11	locale/spazi per deposito materiale sporco.		
3.10.3.1 - 1m	I locali destinati ad attività sanitarie consentono il lavaggio e la disinfezione dei pavimenti e delle pareti fino a due metri.		
3.10.3.1 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	<ul> <li>In sala dialisi deve essere consentito:</li> <li>il passaggio agevole di un carrello medicazione;</li> <li>l'assistenza al paziente su 3 lati;</li> <li>il monitoraggio costante dei pazienti da parte del personale infern</li> </ul>	nieristic	0.
	ica del possesso del requisito	Situaz attua	
	F	SI	NO
La disposizione de	lla sala dialisi consente:		
3.10.3.1 - 2a	il passaggio agevole di un carrello medicazione negli spazi circostanti i letti di dialisi;		
3.10.3.1 - 2b	l'assistenza al paziente su 3 lati di ciascun letto di dialisi;		
3.10.3.1 - 2c	il monitoraggio costante dei pazienti da parte del personale infermieristico.		

## 3.10.3.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI DEL CDA (Centro Dialisi Ambulatoriale)

3.10.3.2 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso il CSA Devono essere assicurate:  - temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 gradi C;  - umidità relativa estiva e invernale 40-60%;  - efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione;  - continuità elettrica;  - adeguato trattamento dell'acqua per la dialisi mediante osmo biosmosi o mediante demineralizzatori;  - possibilità di sterilizzazione chimica e/o termica dell'impianto di dell'acqua.	si inve	
Cuitani man la maria	in del manage del manifetta	Situazione attuale	
Criieri per ia veriji	ica del possesso del requisito	SI	NO
Nei locali di dialisi	sono garantite le seguenti condizioni:		
3.10.3.2 - a	la temperatura interna, sia estiva che invernale, è compresa tra 20 e 24 °C;		
3.10.3.2 - b	l'umidità relativa, estiva e invernale, è compresa tra 40% e 60%;		
3.10.3.2 - c	illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale;		
3.10.3.2 - d	la continuità dell'erogazione di corrente elettrica che assicuri il completamento della seduta dialitica in caso di interruzione della corrente da rete;		
3.10.3.2 - e	trattamento dell'acqua per la dialisi mediante osmosi inversa o biosmosi; per le strutture già in esercizio è ammesso il trattamento mediante demineralizzatori;		
3.10.3.2 - f	la possibilità di sterilizzazione chimica e/o termica dell'impianto di distribuzione dell'acqua, il quale deve essere realizzato ad anello, in materiale specifico per dialisi, privo di punti morti.		

## 3.10.3.3 Requisiti minimi TECNOLOGICI DEL CDA (Centro Dialisi Ambulatoriale)

3.10.3.3 REQUISITO DA SODDISFARE:	- monitor-defibrillatore;		
Criteri per la verif	Criteri per la verifica del possesso del requisito  Situazione attuale		
		SI	NO
La dotazione di attrezzature e presidi medico chirurgici deve essere rapportata ai volumi ed alle tipologie delle prestazioni erogate, e si compone almeno di:			

3.10.3.3 - a	sistema pesa - paziente per ogni posto dialisi;	
3.10.3.3 - b	preparatore singolo automatico per ogni posto dialisi (monitor per dialisi) con controllo automatico dell'ultrafiltrato;	
3.10.3.3 - c	un numero di monitor per dialisi di riserva pari ad almeno 1/4 dei posti letto;	
3.10.3.3 - d	monitor-defibrillatore;	
3.10.3.3 - e	carrello con farmaci e presidi per la gestione dell'emergenza;	
3.10.3.3 - f	frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;	
3.10.3.3 - g	apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti), ad esclusione dei centri situati in ambito ospedaliero;	
3.10.3.3 - h	apparecchiature per il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione efficaci e compatibili con le caratteristiche e gli impieghi dello strumentario e degli altri presidi utilizzati, oppure di contratto per l'appalto all'esterno di tali attività.	

## 3.10.3.4 Requisiti minimi organizzativi DEL CDA (Centro Dialisi Ambulatoriale)

3.10.3.4 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso il CDA devono sussistere i seguenti requisiti minimi organizzativi:  - presenza di 2 infermieri per i primi 6 pazienti presenti nella seduta dialitica, ed uno aggiuntivo per ogni ulteriori 3 pazienti presenti;  - addestramento del personale infermieristico su tutte le metodiche dialitiche disponibili nel servizio;  - formazione del personale sulle problematiche riguardanti le principali patologie infettive correlate;  - direttore del centro, in possesso di specializzazione in Nefrologia o disciplina equipollente;  - presenza continua, durante i turni di dialisi, di personale medico specialista in nefrologia, o disciplina equipollente, ovvero con documentata esperienza almeno triennale in servizi di nefrologia/dialisi;  - effettuazione degli accertamenti sierologici sui pazienti e della profilassi delle infezioni virali;  - effettuazione di analisi periodiche - chimiche e batteriologiche - per garantire le caratteristiche di qualità dell'acqua deionizzata e del liquido di dialisi;  - funzionamento per almeno 3 giorni/settimana, con modalità organizzative atte a salvaguardare le esigenze di programmazione dei trattamenti dialitici.			
Criteri per la verif	ica del possesso del requisito	Situa. attu		
		SI	NO	
Esiste la doci	umentazione che attesti:			
3.10.3.4 - 1a	presenza di 2 infermieri per i primi 6 pazienti presenti nella seduta dialitica, ed uno aggiuntivo per ogni ulteriori 3 pazienti presenti;			
3.10.3.4 - 1b	l'addestramento del personale infermieristico su tutte le metodiche dialitiche disponibili nel servizio;			
3.10.3.4 - 1c	la formazione del personale sulle problematiche riguardanti le principali patologie infettive correlate;			
3.10.3.4 - 1d	il possesso dei requisiti previsti da parte del responsabile del centro;			

3.10.3.4 - 1e	la presenza continua, durante i turni di dialisi, di personale medico specialista in nefrologia o disciplina equipollente ovvero con documentata esperienza almeno triennale in servizi di nefrologia/dialisi;			
3.10.3.4 - 1f	effettuazione degli accertamenti sierologici sui pazienti e della profilassi delle infezioni virali;			
3.10.3.4 - 1g	effettuazione di analisi periodiche - chimiche e batteriologiche - per garantire le caratteristiche di qualità dell'acqua deionizzata e del liquido di dialisi;			
3.10.3.4 - 1h	il funzionamento per almeno 3 giorni/settimana, con modalità organizzative atte a salvaguardare le esigenze di programmazione dei trattamenti dialitici.			
3.10.3.4 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	- la corretta esecuzione di tutte le prestazioni dialitiche effettuabili nel centro; - il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione delle apparecchiature e dei presidi			
		Situaz attu		
Criteri per la verifi	ica del possesso del requisito	SI	NO	
Esistono e vengono	o applicate le seguenti procedure (cartacee o informatizzate) per:			
3.10.3.4 - 2a	la selezione del paziente al trattamento dialitico sulla base della valutazione delle condizioni cliniche da parte del medico nefrologo o comunque sotto la responsabilità dello stesso specialista;			
3.10.3.4 - 2b	la raccolta del consenso informato del paziente;			
3.10.3.4 - 2c	la predisposizione del piano di trattamento per ciascun paziente con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica;			
3.10.3.4 - 2d	la redazione per ciascun paziente di una scheda dialitica nella quale, per ogni seduta dialitica, sono riportati i dati tecnici del trattamento, le informazioni cliniche rilevanti, i farmaci somministrati;			
3.10.3.4 - 2e	la conservazione della documentazione clinica secondo le modalità ed i tempi sanciti dalla normativa vigente;			
3.10.3.4 - 2f	la corretta esecuzione di tutte le prestazioni dialitiche effettuabili nel centro;			
3.10.3.4 - 2g	eseguire, secondo le norme di buona pratica, il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature e dei presidi utilizzati, ed i controlli sistematici per la verifica di efficacia dei processi di sterilizzazione;			
Ĺ	*			

3.10.3.4 - 2i	garantire la tempestività degli accertamenti di laboratorio per il monitoraggio e la gestione delle urgenze;	
3.10.3.4 - 21	la corretta conservazione ed utilizzo dei farmaci e dei presidi e materiali utilizzati.	

#### DICHIARA ALTRESI'

- di rinviare al programma di adeguamento per i seguenti criteri non soddisfatti:

Nr. criterio	Rif. pag. progr. adeg.										

- l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti:

Nr. criterio	Motivo inapplicabilità

Luogo e data	