

ENTE DI CERTIFICAZIONE DI QUALITA' S.O.I. S.r.l.


con socio unico




V.I del _____

c/o _____

 CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA					
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA	NOTE
1-REQUISITI STRUTTURALI			OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
1.1-Generali	1.1.1	E' garantita una facile accessibilità dall'esterno sia per quanto concerne l'ingresso dei pazienti che degli eventuali mezzi di soccorso?		Autorizzazione Sanitaria	
	1.1.2	Sono disponibili i seguenti ambienti: - spazio attesa; - locale servizi igienici pubblico e personale; - spazio registrazione/segreteria; - spazio archivio - locale visita; - locale chirurgico; - spazio preparazione chirurghi; - deposito pulito sporco.		Planimetria	Per locale s'intende un luogo delimitato da pareti anche non in muratura funzionale solo allo scopo per cui viene adibito. Per spazio s'intende una parte di un locale e può essere aperto o chiuso (es. armadio per archivio) adibito a più funzioni. Per deposito s'intende tanto un locale quanto un luogo dal quale non sia possibile la fuoriuscita degli agenti infettanti. (es. specifico box di cartone per lo sporco)

 CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
	1.1.3	E' garantito l'utilizzo esclusivo del locale chirurgico?				
	1.1.4	E' disponibile o conosciuto un protocollo per la gestione delle emergenze inerenti al paziente sottoposto all'intervento?		Procedura scritta		Il presente requisito si riferisce alle emergenze di tipo medico.
1.2 – Locale chirurgico	1.2.1	Il locale chirurgico soddisfa i seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> - minimo 18 mq; - non direttamente collegato ai locali di cui a 1.1.2, fatta eccezione per lo spazio preparazione chirurghi e il deposito pulito/sporco; - spazio filtro di separazione dai locali adiacenti ad accesso ristretto; - pavimenti con superfici lavabili e disinfettabili; - pareti lisce con rivestimenti impermeabili, lavabili e disinfettabili fino all'altezza di 2 m; - presenza di uno spazio per la preparazione del chirurgo; - deposito materiali e presidi; - arredi mobili o minima presenza di arredi fissi comunque disinfettabili. 			Dichiarazione di conformità della camera operatoria	

 CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
	1.2.2	Sono garantiti i seguenti requisiti ? Caratteristiche termo igrometriche - temp. Interna invernale 20 – 24°C; - temp. Interna estiva 20 - 25°C; - Umidità Relativa 40 –70%; - n° ricircoli aria/ora 5/ 10 v/h (vedi note)		Dichiarazioni di conformità o relazione tecnica con tipologia filtri e loro programma di manutenzione		Per gli impianti esistenti sono approvati 5 v/h per quelli di nuova costruzione si consiglia almeno 10 v/h
	1.2.3	Sono effettuate operazioni volte ad ottenere l' antisepsi del locale e del materiale chirurgico? In particolare: - Sono presenti e conosciute procedure di lavaggio e di sanificazione della camera operatoria? - Sono effettuati controlli delle superfici. - Sono presenti e conosciute norme di comportamento del personale che ha accesso alla camera operatoria. - Sono presenti e conosciute procedure di lavaggio e sterilizzazione dei ferri e dei materiali. - Sono programmate e/o effettuate regolari manutenzioni degli impianti di condizionamento e filtrazione. - E' effettuata archiviazione dei risultati dei controlli .		Registrazioni attestanti la messa in atto delle procedure		




CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA


REQUISITO	QUESITO	SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
2 – REQUISITI TECNOLOGICI			OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
2.1 – Dotazione attrezzature e farmaci	2.1.1	<p>Sono disponibili ed utilizzabili immediatamente i materiali necessari al trattamento di un'eventuale complicanza? In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unità di ventilazione manuale, maschere facciali e cannule di Guedel; - Defibrillatore semi-automatico collegato con Elettrocardiografo; - Saturimetro; - Aspiratore; - Sfigmomanometro; - Frigoriferi per la conservazione di farmaci e presidi chirurgici; - Carrello per anestesia - Fonte d'ossigeno; - Laringoscopio. 		<p>Elenco delle attrezzature, farmaci e presidi chirurgici presenti nella struttura</p>	
	2.1.2	<p>Sono disponibili le seguenti attrezzature base?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sterilizzatrice; - Attrezzatura per pulizia strumenti chirurgici; - Tavolo operatorio o lettino specialistico con rotelle o poltrona chirurgica reclinabile; - Armadio farmaci; - Microscopio; - Strumentario. 			




CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA

REQUISITO	QUESITO	SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA	NOTE
			OBBLIGATORI	CONSIGLIATI
	2.1.3	Attrezzature specifiche. Sono presenti le attrezzature indispensabili per la realizzazione degli interventi e delle procedure	- Elenco dei tipi di intervento eseguiti nella struttura - Elenco attrezzature disponibili	
2.2 – Requisiti tecnologici specifici	2.1.4	I dispositivi medici e le attrezzature utilizzati sono conformi alla legislazione in vigore?		Marcatura CE
	2.2.1	Il gruppo di continuità è idoneo a garantire la gestione in sicurezza dell'intervento per 30 minuti?	Caratteristiche tecniche (contenute in manuale o altro documento)	
	2.2.2	Sono garantiti i seguenti requisiti caratteristiche illuminotecniche della struttura - illuminazione generale 200 lux; - zone visita 500 lux; - fattore medio luce diurna 0.03; dotazioni impiantistiche • impianto elettrico CEE 64.8 e 64.4 • impianto luce sicurezza per gli ambienti sanitari secondo norme CEE 64.8 e 94.4	Relazione tecnica	
	2.2.3	Sono predisposti opportuni piani di manutenzione e/o criteri di verifica delle attrezzature critiche ai fini delle attività svolte?	- Elenco attrezzature ritenute critiche - Procedure di manutenzione e controllo	


 CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
3 – REQUISITI ORGANIZZATIVI				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
3.1 – Carta dei Servizi	3.1	La direzione ha predisposto una carta dei servizi.				
3.2 – Scheda operativa	3.2.1	Esiste ed è aggiornato un archivio delle schede operatorie?				
	3.2.2	La scheda operatoria del paziente contiene almeno i seguenti dati? <ul style="list-style-type: none"> - Anagrafica; - Anamnesi; - Diagnosi; - valutazione clinica pre-operatoria oculistica; - consenso informato SOI sottoscritto; - terapia praticata e prescritta; - procedura eseguita; - dati per la rintracciabilità di materiali (lentine silcone etc) impiantati; - terapia post-operatoria 				
3.3 – Consenso informato	3.3.1	Viene utilizzato il consenso informato SOI completo ed aggiornato?		Modulistica per consenso informato SOI		
	3.3.2	Vi è evidenza che il paziente sia stato informato nei giorni precedenti l'intervento e non nel giorno stesso?				

 CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA					
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA	NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI
3.4 – Privacy	3.4.1	E' disponibile ed utilizzata l'informativa sulla privacy?		Modulo di consenso alla privacy	
3.5 – Registro operatorio	3.5.1	E' presente ed utilizzato il registro operatorio			
	3.5.2	Il registro operatorio contiene almeno i seguenti elementi? - anagrafica pazienti; - diagnosi; - nominativi e ruolo degli operatori; - eventuali tecniche sedative del dolore; - eventuali complicanze immediate;			
3.6 Relazione al medico curante	3.6.1	Viene rilasciata al paziente la relazione per il medico curante?			
	3.6.2	La relazione per il medico curante contiene almeno i seguenti elementi? - diagnosi del quadro clinico, patologia oculare sottoposta ad intervento e le complicanze presenti; - condizioni sistemiche di rilievo non precedentemente evidenziate o che richiedono controlli di nuova indicazione; - terapia e controlli postoperatori suggeriti		Facsimile di relazione al medico curante	
3.7.1 Informazioni pre e post operatorie per il paziente	3.7.1	Viene fornita al paziente la documentazione informativa contenente le indicazioni opportune circa i comportamenti da tenere prima dell'intervento?		Documento informativo	

	CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA					
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
	3.7.2	In fase di dimissione viene consegnata al paziente la documentazione informativa recante le indicazioni circa: <ul style="list-style-type: none"> - istruzioni dettagliate sulla terapia e controlli postoperatori; - istruzioni dettagliate su segni e sintomi cui deve prestare attenzione nelle ore successive l'intervento; - numero telefonico di emergenza; - lettera di dimissione. 		Documento informativo		
3.8 Definizione dotazione personale		La dotazione di personale è definita in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività svolte?		Organigramma per funzione con indicazione del numero di soggetti previsti per ciascuna funzione specificando se stabili o meno		
3.9 – Personale medico	3.9.1	E' disponibile la documentazione che attesta la competenza del personale medico impiegato?		Schede personale		
	3.9.2	E' garantita la presenza del medico anestesista al letto del paziente durante l'intervento?				Per le strutture pubbliche è richiesto che l'anestesista sia presente all'interno del blocco operatorio.
3.10 – Personale infermieristico		E' disponibile la documentazione che attesta la competenza del personale infermieristico impiegato?		Schede personale		

V.I del _____

c/o _____

 CHECK LIST - CHIRURGIA OCULISTICA						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
3.11 – Modalità di organizzazione del lavoro	3.11.1	Il team operatorio è composto da almeno tre persone di cui due medici?				
	3.11.2	E' garantita la disponibilità di un altro medico oculista durante le sedute operatorie?				
	3.11.3	Sono previste ed effettuate riunioni di audit clinico-organizzativo periodiche?				
4 – CONTROLLO QUALITA'						
4.1 – Monitoraggio complicanze	4.1.1	Viene effettuata la registrazione di: - chiamate urgenti, - complicanze, - reazioni avverse - complicanze intraoperatorie				Serve all'oculista per sapere come sta operando sotto tutti gli aspetti, anche come comunicazione con il paziente.
	4.1.2	Viene effettuato un monitoraggio e la revisione critica dei dati di cui sopra allo scopo di valutare la qualità e l'efficienza dei servizi resi?				
	4.1.3	E' compilato un rapporto annuale che riassume i dati monitorati?				
	4.1.4	E' conosciuta la procedura per segnalare agli enti di controllo eventuali incidenti o mancati incidenti legati all'uso di dispositivi medici ?				Vedi D.Lgs. n°46 del 24/02/97 art.9 e 10.

Data _____

Firma Ispettore _____