

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

con socio unico





V.I del _____

c/o _____


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	L'uso dell'ambulatorio è distinto da ogni altro uso ?			Planimetria	
	1.1.3	Sono disponibili i seguenti ambienti: - locale laser; - spazio sterilizzazione; - spazio preparazione paziente; - attesa; - servizi igienici pubblico e personale; - spazio registrazione/segreteria; - spazio archivio;				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.

 CHECK LIST - CHIRURGIA REFRATTIVA CON LASER AD ECCIMERI						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
		<ul style="list-style-type: none"> - locale visita; - spazio preparazione chirurghi; - deposito pulito/sporco. 				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)
	1.1.4	E' garantito l'utilizzo esclusivo del locale laser ?				
	1.1.5	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 laser	1.2.1	Il locale laser soddisfa i seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> - 16 mq (- 20% per locali adibiti al laser pre 2003); - pavimenti con superfici lavabili e disinfettabili; - pareti lisce con rivestimenti impermeabili, lavabili e disinfettabili fino all'altezza di 2 m; - presenza rilevatore temperatura e umidità. 				

 CHECK LIST - CHIRURGIA REFRATTIVA CON LASER AD ECCIMERI						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
	1.2.2	<p>Sono effettuate operazioni volte ad ottenere l'antisepsi del locale e del materiale chirurgico?</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sono presenti le procedure di lavaggio e sanificazione del locale laser? - Sono programmate e/o effettuate regolari manutenzioni degli impianti di condizionamento? 		Registrazioni attestanti la messa in atto delle procedure		
	1.2.3	<p>Sono garantiti i seguenti requisiti?</p> <p>Caratteristiche igrometriche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temperatura interna invernale/estiva conforme alle indicazioni di utilizzo del laser riportate nel relativo manuale d'uso e manutenzione. <p>Dotazioni impiantistiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 – REQUISITI TECNOLOGICI						
2.1 – Laser ad eccimeri	2.1.1	L'anno di costruzione o ricondizionamento del laser è non anteriore a 5 anni ?		Manuale o altra documentazione del laser		
	2.1.2	Il laser è stabilmente presente nella struttura?				Non sono ammessi laser mobili

 <h2 style="text-align: center;">CHECK LIST - CHIRURGIA REFRATTIVA CON LASER AD ECCIMERI</h2>						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
2.2 Dotazione attrezzature e farmaci	2.2.1	Sono disponibili ed utilizzabili immediatamente i materiali necessari al trattamento di un'eventuale complicanza? In particolare: - Kit per la gestione delle emergenze; - Frigoriferi per la conservazione di farmaci e presidi chirurgici.				
	2.2.2	Sono disponibili le seguenti attrezzature base? - Sterilizzatrice; - Attrezzatura per pulizia strumenti chirurgici; - Armadio farmaci.				
	2.2.3	Sono predisposti opportuni piani di manutenzione del laser?		Documentazione attestante la regolare manutenzione del laser		
	2.2.4	Il gruppo di continuità ha una durata di funzionamento pari o superiore a 15 minuti?		Caratteristiche tecniche (contenute in manuale o altro documento)		
	2.2.5	Sono garantite le seguenti attività? - Realizzazione e controllo dell'anestesia topica; - Individuazione dell'occhio da trattare.				
	2.2.6	I dispositivi medici e le attrezzature utilizzati sono conformi alla legislazione in vigore?				Marcatura CE

REQUISITO		QUESITO	SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
3 – REQUISITI ORGANIZZATIVI				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
3.1 – Carta dei servizi		La direzione ha predisposto una Carta dei Servizi?				
3.2 – Scheda refrattiva	3.2.1	Sono predisposte le schede refrattive dei pazienti?				
	3.2.2	La scheda refrattiva del paziente contiene almeno i seguenti dati? - Anagrafica; - Anamnesi; - Diagnosi; - valutazione clinica pre-operatoria oculistica; - consenso informato; - procedura eseguita; - terapia post-operatoria; - controlli post-operatori.				
3.3 – Consenso informato	3.3.1	Viene utilizzato il consenso informato SOI?		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?				
3.4 - Privacy		E' disponibile ed utilizzata l'informativa sulla privacy?		Modulo di consenso alla privacy		
3.5 - Registro ambulatoriale	3.5.1	E' presente ed utilizzato il registro ambulatoriale?				

 CHECK LIST - CHIRURGIA REFRATTIVA CON LASER AD ECCIMERI						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
	3.5.2	Il registro ambulatoriale contiene almeno i seguenti elementi? - anagrafica pazienti; - diagnosi; - nominativi e ruolo degli operatori; - la procedura eseguita.				
3.6 – Lettera informativa al medico curante	3.6.1	Viene rilasciata al paziente una lettera informativa per il medico curante?		Documento informativo		
	3.6.2	La lettera informativa per il medico curante. contiene almeno i seguenti elementi? - diagnosi del quadro clinico, patologia oculare sottoposta ad intervento e le complicanze presenti; - terapia e controlli postoperatori suggeriti				
3.7 - Protocolli di ammissione, cura e dimissione	3.7.1	Viene fornita al paziente la documentazione informativa contenente le indicazioni opportune circa i comportamenti da tenere prima dell'intervento?		Documento informativo		

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	Personale medico	E' disponibile la documentazione che attesta la competenza del personale medico impiegato?		Schede personale		
3.9 –	Personale infermieristico	E' disponibile la documentazione che attesta la competenza del personale infermieristico impiegato?		Schede personale		
3.10 -	Modalità di organizzazione del lavoro	E' definito un programma di istruzione ed aggiornamento del personale che è dedicato al funzionamento e manutenzione delle apparecchiature laser?		Programma di formazione/aggiornamento all'utilizzo dell'apparecchiatura laser, se predisposto, e/o attestati di partecipazione a corsi.		

V.I del _____

c/o _____

 CHECK LIST - CHIRURGIA REFRATTIVA CON LASER AD ECCIMERI						
REQUISITO	QUESITO		SI/ NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE DELLA VERIFICA ISPETTIVA		NOTE
4 – CONTROLLO QUALITA'				OBBLIGATORI	CONSIGLIATI	
4.1 – Monitoraggio complicanze	4.1.1	Viene effettuata la registrazione di: - chiamate urgenti, - complicanze, - reazioni avverse - complicanze intraoperatorie				
	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?				Serve all'oculista per sapere come sta operando sotto tutti gli aspetti, anche come comunicazione con il paziente.
	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.
4.2 – Follow up		E' predisposta una procedura di controllo post-operatorio del paziente?				

Data _____

Firma Ispettore _____