

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Area Interdipartimentale 2 - "Organismo Tecnicamente Accreditante"

Manuale per l'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) MMLD-POCT

Versione 1.0

Redatto da	Firma	Validato da	Firma
A. Colucci	F.to	S. Perriera	F.to

Adottato da	In data	Id. Doc.	n. Registro dei Manuali	Firma
Dirigente OTA	11 settembre 2026	388314	5/2026	F.to

© 2026 Regione Siciliana Assessorato della Salute
Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Organismo Tecnicamente Accreditante
Via Mario Vaccaro, 5 Palermo
<https://www.regione.sicilia.it>
urp.sanita@regione.sicilia.it
dipartimento.attivita.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

Tutti i diritti riservati

Indice

1. Introduzione	pag. 4
2. Aggiornamenti	pag. 5
3. Definizioni e abbreviazioni	pag. 6
4. Modalità di verifica	pag. 7
5. Struttura e uso del Manuale	pag. 9
6. Criteri per la verifica di conformità	pag. 10
7. Allegati	pag. 30

1. Introduzione

Con il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 17 luglio 2019, n. 33, è stato formalmente istituito, presso l'Area Interdipartimentale 2 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della Salute, l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana (OTA) al quale sono attribuite, tra le altre, le seguenti competenze:

- Revisione e aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento, generali e specifici di settore, in rapporto alla evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione dei nuovi requisiti, generali e specifici di settore, per l'autorizzazione e l'accreditamento in rapporto all'evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione delle procedure per lo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Progettazione e implementazione di strumenti tecnici (manuali e check list) necessari allo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Organizzazione e realizzazione delle verifiche per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, della Regione Siciliana.

L'OTA ha definito la propria organizzazione e le regole di funzionamento con il DOF che, nella sua ultima versione è stato approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666. La funzione "Requisiti e Procedure" dell'OTA cura specificatamente lo svolgimento delle attività finalizzate all'individuazione, alla revisione e all'aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento istituzionale, nonché la predisposizione di check list, procedure e di ogni altro strumento necessario per lo svolgimento, secondo criteri di trasparenza, riproducibilità ed efficacia, delle verifiche di conformità delle strutture sanitarie ai requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento.

Il presente Manuale definisce strumenti e criteri per lo svolgimento delle verifiche di conformità ai requisiti per l'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT).

2. Aggiornamenti

La presente è la prima versione del Manuale

3. Definizioni e abbreviazioni

Checklist: strumento utilizzato a supporto della raccolta di evidenze per valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

DOF: Documento "Organizzazione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana" (Id.Doc. 28711), adottato dal Dirigente dell'Area Interdipartimentale 2 – Organismo Tecnicamente Accreditante e approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 27 febbraio 2020, n. 180, aggiornato con il documento adottato dal Dirigente dell'OTA il 10 settembre 2020 (Id.Doc. 55974), approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666

Evidenze: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni pertinenti ai requisiti da verificare

GdV: Gruppo di Verifica costituito da Valutatori incaricati della valutazione di conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e sociosanitarie

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

Organizzazione: struttura sanitaria sottoposta a verifica

OTA: Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante" del DASOE

Piano di Audit: programma delle attività da svolgere durante la visita

POCT: Point-Of-Care-Testing, dispositivo medico diagnostico finalizzato all'esecuzione di esami in vitro in prossimità del paziente/utente, completamente automatico, che analizza campioni che non necessitano di alcuna preparazione e fornisce un risultato immediatamente disponibile

Requisito: caratteristica specifica strutturale, tecnologica e organizzativa, definita dalla normativa vigente che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria oggetto della verifica

Valutatori: Soggetti abilitati ad effettuare le visite per la valutazione di conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla normativa regionale per l'autorizzazione e/o l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie

Valutatori OTA: Professionisti che hanno frequentato e superato il corso di formazione organizzato dall'OTA e sono iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA, abilitati ad effettuare le visite per la valutazione di conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla normativa regionale per l'autorizzazione e/o l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie

Verifica: processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati

4. Modalità di verifica

Il sistema di requisiti per l'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) è stato definito con Decreto dell'Assessore Regionale della Salute (D.A.) 1° settembre 2026, n. 908.

Il D.A. **1° settembre 2026, n. 908** *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT)”* (pubblicato nella GURS n. 41 dell'11 settembre 2026) individua i Requisiti specifici per l'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) distinguendo tra le Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie dotate di una struttura di Medicina di Laboratorio e le Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie non dotate di una struttura di Medicina di Laboratorio.

Le Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che intendono utilizzare la Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi POCT devono presentare istanza contestualmente all'istanza di concessione dell'autorizzazione sanitaria.

Le Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie già dotate di autorizzazione sanitaria che utilizzano o intendono utilizzare dispositivi POCT sono tenute a presentare istanza entro 90 giorni dall'entrata in vigore del D.A. **1° settembre 2026, n. 908**.

4.1 Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie dotate di una struttura di Medicina di Laboratorio

La verifica di conformità ai requisiti per l'**Autorizzazione** all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) delle Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie dotate di una struttura di Medicina di Laboratorio si svolge come segue:

- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti specifici per l'autorizzazione sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'**Allegato A1-MLD-POCT** *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio”* al **D.A. 1° settembre 2026, n. 908**

4.2 Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie non dotate di una struttura di Medicina di Laboratorio

- ❖ La verifica di conformità ai requisiti per l'**Autorizzazione** all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care

Testing (POCT) delle Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie non dotate di una struttura di Medicina di Laboratorio si svolge come segue:

- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti specifici per l'autorizzazione presso il Laboratorio di riferimento delle Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che impiegano dispositivi POCT sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'**Allegato A2-MLD-LAB** *“all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) dei Laboratori di riferimento di organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio”* al **D.A. 1° settembre 2026, n. 908**
- ❖ Per la verifica di conformità ai requisiti specifici per l'autorizzazione presso le Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che impiegano dispositivi POCT sono ricercate le evidenze relative ai requisiti indicati nell'**Allegato A2-MLD-POCT** *“Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio”* al **D.A. 1° settembre 2026, n. 908**

5. Struttura e uso del Manuale

Con riferimento alla normativa sopra indicata, l'OTA ha messo a punto specifiche checklist per la valutazione di conformità ai requisiti definiti dalla normativa regionale per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT).

Le checklist sono differenziate per tipologia di struttura:

- Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio
- Organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio

e per le finalità della verifica

- Verifica per l'autorizzazione delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio
- Verifica per l'autorizzazione delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio
- Verifica per l'autorizzazione dei Laboratori di riferimento delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio

I requisiti per l'autorizzazione sono classificati in:

- Requisiti specifici, riconoscibili dal codice che inizia con "3A"

Nelle checklist sono indicati gli "Elementi di valutazione" che devono essere esaminati per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità al requisito.

6. Criteri per la verifica di conformità

Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata dai Gruppi di Verifica (GdV) utilizzando il presente Manuale. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica il presente Manuale e le Procedure, che definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche, sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute

6.1 Requisiti

Per le definizioni dei Requisiti si rinvia al Manuale applicabile alla struttura per le verifiche finalizzate alla concessione o al mantenimento dell'autorizzazione sanitaria.

6.2 Elementi di valutazione

La verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione all'impiego di POCT è svolta ricercando le evidenze con riferimento ai corrispondenti elementi indicati nelle Checklist allegate al presente Manuale, ovvero ad altri elementi indicati nel presente Manuale.

Possono essere valutati anche altri elementi, proposti dall'Organizzazione, ritenuti idonei ad evidenziare la conformità al requisito.

Ciascun elemento deve corrispondere alla definizione di seguito indicata e, ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri indicati.

Per alcuni Elementi di valutazione (procedure, tecnologie, interviste) i criteri che devono essere soddisfatti affinché l'elemento esaminato possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza sono dettagliati nelle Schede di Validazione allegate al presente Manuale e sono classificati in "Essenziali" e "Non essenziali". I criteri "Essenziali" sono quelli che devono essere necessariamente soddisfatti affinché l'elemento valutato possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

La sussistenza di tutte le evidenze richieste per ciascun requisito, verificata secondo i criteri definiti dal presente Manuale, attesta la conformità dell'Organizzazione ai requisiti specifici per l'autorizzazione.

6.2.1 Accordo

6.2.1.a Definizione Documento sottoscritto dal rappresentante legale dell'Organizzazione e dal rappresentante legale di altro Ente che definisce gli impegni reciproci rispetto al tema del requisito in esame.

6.2.1.b Criteri di valutazione l'Accordo, per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere validamente firmato dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza legale
- ✓ Avere un oggetto coerente con le finalità del requisito
- ✓ Avere una data di validità definita
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.2 Archivio

6.2.2.a Definizione Insieme organizzato e periodicamente aggiornato di documenti, in forma cartacea o digitale.

6.2.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, l'Archivio deve avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ I documenti sono catalogati in modo tale da poter essere facilmente estrapolati
- ✓ L'Archivio è protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ L'Archivio è accessibile solo dai soggetti autorizzati

6.2.3 Autorizzazione sanitaria

6.2.3.a Definizione: atto, rilasciato dall'autorità competente, mediante il quale l'Organizzazione viene autorizzata allo svolgimento di attività sanitaria.

6.2.3.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'Autorizzazione sanitaria deve

- ✓ Essere concessa dall'autorità competente ai sensi della normativa vigente
- ✓ Essere concessa al soggetto giuridico o persona che svolge l'attività sanitaria
- ✓ Riportare la data e la firma del soggetto che la rilascia
- ✓ Indicare le attività e le discipline autorizzate
- ✓ Indicare il nome del Direttore tecnico
- ✓ Essere corredata di planimetria rappresentate i luoghi e le destinazioni d'uso dei locali

6.2.4 Carta dei Servizi

6.2.4.a Definizione Documento adottato dall'Organizzazione finalizzato alla tutela dei diritti degli utenti tramite l'attribuzione agli utenti di poteri di controllo diretto sulla qualità dei servizi erogati.

6.2.4.b Criteri di valutazione Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, è necessario che:

- ✓ la Carta dei Servizi indichi gli standard di quantità e di qualità del servizio
- ✓ la Carta dei Servizi definisca le modalità di tutela degli utenti in caso di mancato rispetto dello standard adottato
- ✓ la Carta dei Servizi rispecchi l'organizzazione attuale dell'Azienda, fornendo informazioni circa la tipologia di prestazioni erogate, la capacità erogativa, le modalità di accesso e di erogazione delle prestazioni (anche di quelle erogate mediante la telemedicina), la gestione di eventuali urgenze, orari, tariffe, contatti
- ✓ la Carta dei Servizi sia facilmente accessibile e consultabile
- ✓ la Carta dei servizi indichi dove sono accessibili i dati di verifica del rispetto degli standard
- ✓ la Carta dei servizi indichi dove sono accessibili i dati che attestano il grado di soddisfazione degli utenti
- ✓ i dati di verifica del rispetto degli standard siano effettivamente disponibili
- ✓ i dati che attestano il grado di soddisfazione degli utenti siano effettivamente disponibili

6.2.5 Contratto

6.2.5.a Definizione: il contratto è l'accordo di due o più parti per costituire, regolare o estinguere un rapporto giuridico di tipo patrimoniale.

6.2.5.b Criteri di valutazione Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un contratto deve:

- ✓ indicare chiaramente i dati relativi alle parti coinvolte
- ✓ riportare chiaramente l'oggetto dell'accordo
- ✓ riportare chiaramente i costi
- ✓ riportare le firme dei contraenti e la data
- ✓ indicare la durata dell'accordo

6.2.6 Curriculum vitae

6.2.6.a Definizione: documento redatto in forma cartacea o digitale in cui il soggetto che lo sottoscrive descrive il proprio percorso formativo, le esperienze lavorative, le competenze acquisite e, eventualmente, gli interessi personali.

6.2.6.b Criteri di valutazione Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un curriculum vitae deve:

- ✓ essere datato
- ✓ essere firmato validamente
- ✓ essere aggiornato e, cioè, sottoscritto in data non antecedente a sei mesi
- ✓ essere sottoscritto sotto forma di dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000, se esplicitamente richiesto dal requisito

6.2.7 Diario assistenziale

6.2.7.a Definizione: documento, presente al domicilio del paziente, in cui sono annotati tutti gli interventi effettuati.

6.2.7.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Diario assistenziale deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Riportare la data e la tipologia di ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere aggiornato

6.2.8 Documentazione comprovante

6.2.8.a Definizione: Documenti/certificazioni/atti che comprovano la conformità della struttura/mezzo di trasporto alla normativa vigente richiamata dal requisito/evidenza

6.2.8.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione comprovante deve:

- ✓ Riportare la denominazione dell'Ente che l'ha rilasciata
- ✓ Riportare la data e la firma di colui che l'ha rilasciata
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.9 Documentazione tecnica

6.2.9.a Definizione Insieme organizzato di documenti relativi ad un prodotto/impianto/attrezzatura/dispositivo che contiene gli schemi progettuali (se pertinenti), le informazioni inerenti il fabbricante, il manuale d'uso e le informazioni inerenti la conformità (ivi comprese le rilevazioni periodiche) a normative specifiche cogenti e non cogenti (se esistenti).

6.2.9.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione tecnica deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **05-DTEC** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.10 Documento del Direttore tecnico

6.2.10.a Definizione Documento adottato dal Direttore tecnico dell'Organizzazione

6.2.10.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.11 Documento del Responsabile

6.2.11.a Definizione Documento adottato dal Responsabile della funzione/settore e, cioè, dal soggetto responsabile dell'organizzazione della funzione/settore e del corretto svolgimento delle attività connesse.

6.2.11.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.12 Documento della Direzione

6.2.12.a Definizione Documento adottato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.12.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.13 Documento di organizzazione

6.2.13.a Definizione Documento in cui sono disciplinate le modalità di organizzazione e svolgimento di una determinata attività/processo.

6.2.13.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un Documento di organizzazione deve:

- ✓ essere coerente con il requisito
- ✓ contenere una descrizione dell'attività/processo cui si riferisce
- ✓ definire tempi e modi di svolgimento dell'attività
- ✓ indicare il/i soggetto/i responsabile/i dello svolgimento delle attività
- ✓ essere immediatamente accessibile, nella versione aggiornata, ai soggetti destinatari mediante diverse modalità (rete intranet, archivio)
- ✓ recare un numero e la data di adozione da parte del Responsabile della funzione

6.2.14 Fascicolo personale

6.2.14.a Definizione Raccolta organizzata e periodicamente aggiornata di dati e documenti, in forma cartacea o digitale, che descrivono tutte le informazioni e gli eventi che riguardano l'ambito lavorativo di ciascuna persona che collabora con l'Organizzazione.

6.2.14.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve contenere:

- ✓ Esiti della verifica del possesso dei titoli di studio e di carriera richiesti per la posizione ricoperta
- ✓ Inquadramento e profilo professionale
- ✓ Posizione giuridica e posizione economica
- ✓ Incarichi ricoperti e responsabilità assegnate
- ✓ Report sulla attività formativa e di addestramento
- ✓ Esiti della verifica di situazioni di incompatibilità (se necessario in relazione alla posizione ricoperta)
- ✓ Esiti della valutazione dell'attività lavorativa
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.15 Fascicolo sanitario

6.2.15.a Definizione Raccolta organizzata, in forma cartacea o digitale, periodicamente aggiornata di dati di tipo sanitario e sociosanitario relativi all'assistenza fornita al singolo paziente. Rientrano in questa definizione la Cartella Clinica, il Registro di sala operatoria, la Cartella infermieristica.

6.2.15.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il Fascicolo sanitario deve

- ✓ Riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ Contenere le registrazioni relative all'assistenza fornita al paziente dalla presa in carico alla dimissione
- ✓ Riportare la data per ciascuna annotazione effettuata
- ✓ Riportare la firma del professionista che ha eseguito la prestazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.16 Incarico formale

6.2.16.a Definizione Documento redatto conformemente alle procedure in uso presso l'Organizzazione, firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione, ovvero da un soggetto dotato di autorità con riferimento al contenuto del documento.

6.2.16.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Individuare nominativamente il Responsabile dell'Articolazione organizzativa/Funzione/Attività
- ✓ Essere validamente firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione
- ✓ Avere un contenuto coerente con le finalità del documento
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.17 Intervista a pazienti e care-giver

6.2.17.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni riguardanti la verifica del possesso di un determinato requisito.

6.2.17.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **06-IPCG** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.18 Intervista al personale

6.2.18.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni sulle conoscenze del personale con riferimento a documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o ad attività realizzate dall'Organizzazione, al fine di verificare la conformità ad un determinato requisito.

6.2.18.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **07-IPER** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.19 Intranet

6.2.19.a Definizione: rete aziendale privata che utilizza i browser, i server e i protocolli di comunicazione di Internet alla quale possono avere accesso solo i soggetti autorizzati dall'Organizzazione, dove è possibile reperire un insieme organizzato di informazioni, istruzioni operative, procedure, linee guida relative all'Organizzazione e, se richiesto dal requisito, gestire processi

6.2.19.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetta al fine di evitare intrusioni, alterazioni o perdite di dati
- ✓ Contenere le informazioni/documenti/funzionalità connesse al requisito

6.2.20 Inventario

6.2.20.a Definizione Elenco degli oggetti, documenti o beni presenti nelle sedi dell'Organizzazione ad una certa data, in formato cartaceo o digitale, numerato e corredato di descrizione.

6.2.20.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere modificabile con modalità definite (es.: secondo una specifica procedura)
- ✓ Essere aggiornato con periodicità stabilita o in tutti i casi in cui sia necessario
- ✓ Essere completo

6.2.21 Linee guida

6.2.21.a Definizione: documenti che forniscono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborati mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti con lo scopo di assistere il personale sanitario, pazienti e manager nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

6.2.21.b Criteri di valutazione per essere considerate valide ai fini della verifica di conformità, devono;

- ✓ Essere riferite a documenti adottati da un'istituzione scientifica riconosciuta di livello nazionale o internazionale
- ✓ Indicare la data di adozione del documento di riferimento adottato dall'istituzione scientifica di livello nazionale o internazionale
- ✓ Essere adeguatamente contestualizzate
- ✓ Indicare la forza delle raccomandazioni
- ✓ Esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti
- ✓ Essere immediatamente accessibili, nella versione aggiornata, ai soggetti destinatari mediante diverse modalità (rete intranet, archivio)
- ✓ Recare la data di adozione da parte dell'Organizzazione

6.2.22 Lista di distribuzione

6.2.22.a Definizione: Modalità documentata con la quale l'Organizzazione, in coerenza con quanto definito dal proprio sistema di gestione documentale, si assicura che ciascun operatore interessato riceva un documento, una procedura o una linea guida.

6.2.22.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la modalità adottata deve:

- ✓ Consentire di desumere i soggetti destinatari ai quali è stato inviato il documento in distribuzione
- ✓ Registrare la data e la firma o altro segno di ricezione, che attesti quando ciascun destinatario ha effettivamente ricevuto il documento
- ✓ Contenere il riferimento al documento di cui costituiscono evidenza della distribuzione

6.2.23 Manuale API (*Application Programming Interface*)

6.2.23.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, di contenuto tecnico, redatto dal produttore dei software in uso presso l'Organizzazione, contenente istruzioni su come usare e integrarsi efficacemente con le API, al fine di consentire la cooperazione applicativa e l'interoperabilità con sistemi esterni

6.2.23.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Manuale API deve:

- ✓ riportare l'intestazione del produttore e la data di redazione
- ✓ descrivere la tipologia di dati che possono essere scambiati/condivisi
- ✓ descrivere i protocolli di scambio/condivisione

6.2.24 Opuscolo informativo

6.2.24.a **Definizione** documento sintetico in formato cartaceo o digitale che reca informazioni a scopo divulgativo su temi specifici

6.2.24.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve essere:

- ✓ Trattare gli argomenti coerenti con il requisito
- ✓ Essere distribuito con modalità efficaci rispetto ai destinatari delle informazioni

6.2.25 Osservazione diretta

6.2.25.a **Definizione** valutazione, mediante osservazione effettuata sul campo, del soddisfacimento di requisiti inerenti a:

- ✓ comportamenti e/o applicazione di modalità operative predefinite
- ✓ presenza di attrezzature
- ✓ presenza e condizioni dei locali

6.2.25.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'osservazione diretta deve:

- ✓ nel caso di comportamenti e/o applicazione di modalità operative, essere condotta su almeno tre operatori per ciascuna struttura oggetto della valutazione.
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza e delle condizioni dei locali, essere condotta verificando, oltre che la presenza, anche la funzionalità e le condizioni igieniche degli stessi nonché la rispondenza ai criteri di corretta realizzazione (es.: utilizzo di materiali idonei, caratteristiche microclimatiche, dichiarazione di conformità, ecc.)
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di impianti e attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza, la numerosità (in base ai volumi di attività) e la presenza di tutte le parti che compongono la singola attrezzatura, nonché la rispondenza ai criteri di corretta realizzazione (es.: dichiarazione di conformità, marcatura CE) come desumibile dalla documentazione del produttore
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di impianti e attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza anche il funzionamento (es.: manutenzione, controlli periodici, taratura periodica)

6.2.26 Piano Assistenziale Individuale (PAI)

6.2.26.a **Definizione**: documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento da erogare

6.2.26.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PAI
- ✓ Indicare la necessità di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PAI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme del/i redattore/i (nel caso di Cure Domiciliari riporta le firma dei componenti della UVM che lo hanno redatto)

6.2.27 Piano di intervento

6.2.27.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale recante la descrizione di un insieme organizzato di azioni volte al raggiungimento di un obiettivo predefinito elaborato a partire da input diversi (es.: analisi di dati che evidenziano la necessità di un miglioramento in una data area, esiti di audit, analisi dei disservizi), completo della individuazione di strumenti e metodi per la misurazione dei risultati dell'attuazione

6.2.27.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 04-PINT allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.28 Planimetria

6.2.28.a Definizione: rappresentazione grafica su un piano di spazi interni e/o esterni riportata in scala

6.2.28.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una planimetria deve:

- ✓ indicare la scala di rappresentazione
- ✓ riportare la data e il nome del tecnico che l'ha redatta
- ✓ riportare indicazioni sull'ubicazione dell'immobile
- ✓ essere conforme alla planimetria allegata all'autorizzazione sanitaria

6.2.29 Polizza assicurativa

6.2.29.a Definizione: documento relativo alla stipula di un contratto, sottoscritto dall'assicuratore e dal contraente in cui l'assicuratore, previa riscossione di un premio, si impegna a rivalere l'assicurato di un eventuale danno.

6.2.29.b Criteri di valutazione per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una polizza deve:

- ✓ contenere i dati dell'assicuratore e del contraente
- ✓ riportare le firme dell'assicuratore e del contraente e la data di stipula
- ✓ avere ad oggetto l'assicurazione dai rischi di infortunio
- ✓ avere ad oggetto l'applicazione degli artt. 10 e 11 della L. 8 marzo 2017, n. 24 (Responsabilità civile ed estensione della garanzia)
- ✓ essere in corso di validità

6.2.30 Procedura

6.2.30.a **Definizione:** descrizione dettagliata delle azioni richieste per lo svolgimento di una data attività o processo con l'indicazione di ruoli e responsabilità.

6.2.30.b **Criteri di valutazione:** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda:

- **02-PROC-SNRS** per le strutture classificate non residenziali semplici (art. 3, comma 1, lettera a. del D.A. 9 gennaio 2024, n. 20) e per i Centri PMA di I livello che non eseguono crioconservazione)

ovvero della scheda

- **02-PROC** per tutte le altre strutture

allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.31 Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)

Applicabile solo in MCD-SER e alle Strutture deputate al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari

6.2.31.a **Definizione:** documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento riabilitativo da erogare presso il domicilio del paziente

6.2.31.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il PAI deve:

- ✓ Riportare generalità complete e indirizzo del domicilio del paziente
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del case manager
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Indicare la provenienza del paziente
- ✓ Indicare la data di scadenza del PRI
- ✓ Indicare la necessità di prescrizione di ausili e protesi
- ✓ Riportare durata e motivi di una eventuale sospensione
- ✓ Riportare la valutazione dei risultati al completamento del PRI
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme dei componenti della UVM che lo hanno redatto

6.2.32 Programma/Piano Terapeutico (Riabilitativo) Personalizzato (PTP/PTRP)

6.2.32.a **Definizione:** documento in formato cartaceo o digitale che descrive le prestazioni necessarie, le modalità di esecuzione e la durata del trattamento da erogare

6.2.32.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Programma deve:

- ✓ Indicare il nominativo, la qualifica l'email e il telefono del Responsabile della realizzazione all'interno della struttura
- ✓ Indicare il nominativo, la qualifica l'email e il telefono del titolare della presa in carico a livello territoriale (*richiesto solo per l'accreditamento*)
- ✓ Indicare il nominativo, telefono dei familiari/caregiver coinvolti nella definizione del PTRP (*se previsto in fase di definizione del PTRP*)
- ✓ Indicare il nominativo, telefono ed email del MMG/PLS
- ✓ Riportare la data di redazione
- ✓ Riportare le firme dei redattori

6.2.33 Protocollo

6.2.33.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, redatto secondo i principi dell'EBM in cui si formulano prescrizioni relative a comportamenti da adottare con riferimento a specifici problemi assistenziali.

6.2.33.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **03-PROT** allegata al Manuale specifico per il settore o la tipologia di struttura.

6.2.34 Referto

6.2.34.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, rilasciato da un medico contenente l'esito di una visita medica o di un esame diagnostico strumentale

6.2.34.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il referto deve:

- ✓ contenere l'intestazione della struttura che ha effettuato l'indagine diagnostica o del medico che ha effettuato la visita
- ✓ riportare la descrizione della prestazione effettuata
- ✓ riportare la data di esecuzione della prestazione sanitaria
- ✓ riportare la data di emissione del referto
- ✓ riportare il nome e cognome del paziente
- ✓ riportare il nome e la firma del sanitario che ha effettuato la prestazione
- ✓ riportare il nome e la firma del medico che ha validato il referto
- ✓ riportare l'esito della visita o dell'indagine diagnostica effettuata
- ✓ riportare, se previsti, i valori normali dell'indagine diagnostica
- ✓ riportare se l'indagine diagnostica è stata effettuata *in service*
- ✓ riportare, nel caso di esame diagnostico strumentale, la marca e il modello dell'apparecchiatura usata (anche in caso di prestazione eseguita *in service*)

6.2.35 Reperto

6.2.35.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale emesso da un dispositivo Point-of-Care Testing (POCT) che riporta il risultato numerico o l'evidenza risultante dall'analisi di un campione biologico

6.2.35.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il reperto deve:

- ✓ riportare la denominazione della struttura che ha effettuato l'indagine diagnostica
- ✓ riportare l'identificativo del POCT
- ✓ riportare l'indicazione della tecnica analitica
- ✓ riportare l'identificativo dell'operatore che ha eseguito l'esame
- ✓ riportare l'indicazione di luogo, data e ora dell'esecuzione dell'esame
- ✓ riportare l'indicazione del materiale biologico utilizzato per il test
- ✓ riportare la descrizione dell'esame
- ✓ riportare il risultato del test, l'unità di misura, i valori di riferimento per ciascuna analisi effettuata
- ✓ riportare un *alert* in caso di valori critici

6.2.36 Registrazione

6.2.36.a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, attestante lo svolgimento di una data attività.

6.2.36.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una registrazione deve:

- ✓ contenere un chiaro riferimento all'attività che si vuole monitorare
- ✓ essere chiara e leggibile
- ✓ riportare la data della registrazione
- ✓ riportare la firma dell'operatore che ha effettuato la registrazione o, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la registrazione

6.2.37 Registro carico e scarico per smaltimento rifiuti

6.2.37.a **Definizione:** registro dove vengono annotati i movimenti di carico e scarico dei rifiuti e consente la tracciabilità dei rifiuti, dalla produzione allo smaltimento.

6.2.37.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un registro carico e scarico **cartaceo** per smaltimento rifiuti deve:

- ✓ essere vidimato dall'autorità territorialmente competente
- ✓ essere aggiornato per la parte di carico, fino ai 10 giorni antecedenti alla data della verifica e, per la parte di scarico, non oltre i 10 giorni dall'affidamento dei rifiuti ad un trasportatore
- ✓ essere validato dal responsabile dell'attività

Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un registro carico e scarico **digitale** per smaltimento rifiuti deve garantire:

- ✓ l'inalterabilità del documento
- ✓ l'integrità del documento
- ✓ l'identificazione temporale
- ✓ l'identificabilità dell'autore (firma digitale)

6.2.38 Registro dei turni del personale

6.2.38a **Definizione:** documento, cartaceo o digitale, attestante lo svolgimento dei turni di lavoro previsti dagli operatori

6.2.38.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un registro turni del personale deve:

- ✓ prevedere un sistema di registrazione della presenza lavorativa di ogni singolo operatore (firma, timbratura, etc.), per ogni singolo giorno lavorativo dell'anno
- ✓ prevedere modalità di inserimento o annotazione dei permessi ovvero delle assenze per ferie, malattia, aggiornamento, etc.
- ✓ prevedere una validazione da parte di un responsabile

6.2.39 Relazione

6.2.39.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale in cui si effettua un resoconto di attività svolte o da svolgere ovvero si informa il destinatario su fatti accaduti

6.2.39.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una relazione deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.40 Relazione tecnica

6.2.40.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale in cui si descrive la struttura sanitaria recante la descrizione dei locali, la dichiarazione di conformità alla normativa generale e di settore applicabile, la descrizione delle attività da praticare nella struttura

6.2.40.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una relazione tecnica deve:

Per le strutture di ricovero ospedaliero

- ✓ avere l'intestazione della struttura
- ✓ recare la firma di un Medico specialista in Igiene e Medicina preventiva
- ✓ recare la firma di un ingegnere o architetto
- ✓ recare la firma del Rappresentante legale della struttura
- ✓ essere corredata di planimetria dei locali

Per le altre strutture

- ✓ avere l'intestazione della struttura
- ✓ recare la firma del Direttore tecnico della struttura
- ✓ recare la firma di un tecnico abilitato
- ✓ recare la firma del Rappresentante legale della struttura
- ✓ essere corredata di planimetria dei locali

6.2.41 Report

6.2.41.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale recante il resoconto di un'attività svolta

6.2.41.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un report deve:

- ✓ avere un'intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall'evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell'autore

6.2.42 Scheda clinica

Applicabile solo in MPMA

6.2.42.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale, redatto per ogni coppia, in cui, per entrambi i partner sono riportati i dati anamnestici e clinici.

6.2.42.b **Criteri di valutazione:** per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una scheda clinica deve:

- ✓ riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ contenere, per ogni partner della coppia, le generalità e i recapiti;
- ✓ contenere i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;
- ✓ riportare i risultati di eventuali esami;
- ✓ riportare la diagnosi;
- ✓ riportare la descrizione del trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione delle procedure eseguite;
- ✓ riportare il nominativo e la firma degli operatori che hanno eseguito le procedure e, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione;
- ✓ riportare la data per ciascuna annotazione effettuata
- ✓ contenere la certificazione di infertilità
- ✓ contenere la comunicazione sul Servizio di Pronta disponibilità
- ✓ riportare le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate;
- ✓ riportare la descrizione del decorso clinico;
- ✓ riportare l'annotazione delle eventuali complicanze;
- ✓ riportare l'esito del trattamento;
- ✓ contenere le proposte di consulenza (genetica, psicologica, andrologica, etc.)
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.43 Sistema di monitoraggio dei tempi di attesa

6.2.43.a **Definizione:** insieme organizzato di strumenti, metodi e risorse finalizzato alla rilevazione e al monitoraggio dei tempi di attesa.

6.2.43.b **Criteri di valutazione** Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità il Sistema di monitoraggio dei tempi di attesa deve

- ✓ Essere regolamentato da una procedura che definisca:
 - le modalità con cui è garantito il rispetto dei tempi di attesa
 - come sono raccolti e gestiti i dati
 - le modalità con cui è garantito agli utenti il diritto di conoscere in tempo reale la propria posizione nella lista di attesa relativa a visite ed esami erogati in regime pubblico o privato (ALPI)
 - come sono assolti gli obblighi derivanti dal PRGLA
 - le responsabilità per il corretto funzionamento del sistema
- ✓ Rendere pubblici nel sito internet dell'Organizzazione, in una apposita sezione denominata "Liste di attesa", i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata, aggiornanti almeno al mese precedente
- ✓ Consentire di consultare in tempo reale l'attesa relativa alle prestazioni sanitarie erogate

6.2.44 Sito web

6.2.44.a **Definizione:** insieme organizzato di pagine e di file interconnessi tra loro attraverso dei *link* che hanno lo scopo presentare l'organizzazione dando visibilità anche alle prestazioni erogate, raggiungibile sulla rete internet mediante un indirizzo univoco e mediante i più comuni motori di ricerca

6.2.44.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un sito web deve

- ✓ essere univocamente associato all'organizzazione
- ✓ presentare in modo chiaro l'organizzazione e i servizi erogati
- ✓ fornire i contatti necessari
- ✓ disporre della possibilità di dialogo con gli utenti (form rapido per e-mail)
- ✓ essere accessibile da più dispositivi: PC, tablet, telefono cellulare)
- ✓ disporre di una mappa per raggiungere facilmente l'organizzazione
- ✓ disporre della possibilità di effettuare il download di documenti di interesse per gli utenti

6.2.45 Verbali di collaudo

6.2.45.a **Definizione:** documento cartaceo o digitale attestante l'esecuzione del collaudo del bene oggetto del requisito

6.2.45.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, il verbale di collaudo deve:

- ✓ riportare i dati di chi effettua il collaudo
- ✓ indicare il luogo di effettuazione del collaudo
- ✓ riportare la data del collaudo
- ✓ contenere una descrizione dell'attrezzatura/struttura/impianto collaudato
- ✓ contenere una chiara e dettagliata descrizione della procedura seguita per il collaudo corredata da eventuali dati/misurazioni rilevati
- ✓ contenere l'esito del collaudo
- ✓ riportare la firma di chi ha effettuato il collaudo

7. Allegati

1	MMLD-POCT-1.0 CHECKLIST A1-MLD-POCT <i>Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio</i>	
2	MMLD-POCT-1.0 CHECKLIST A2-MLD-LAB <i>Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) dei Laboratori di riferimento di organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio</i>	
3	MMLD-POCT-1.0 CHECKLIST A2-MLD-POCT <i>Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio</i>	
4	MMLD-POCT-1.0 SCHEDE -01-DDIR Validazione dei documenti – Documento della Direzione / del Responsabile / del Direttore Tecnico -02-PROC-SNRS Validazione dei documenti - Procedura -02-PROC Validazione dei documenti - Procedura -03-PROT Validazione dei documenti - Protocollo -04-PINT Validazione dei documenti - Piano di intervento -05-DTEC Validazione dei documenti - Documentazione tecnica relativa a prodotti / impianti / attrezzature / dispositivi -06-IPCG Intervista a Pazienti e Care giver per la valutazione del coinvolgimento nella definizione del percorso assistenziale e la valutazione della qualità del servizio erogato -07-IPER Intervista al Personale per la valutazione del grado di conoscenza e delle modalità di applicazione dei documenti e procedure adottati dall'Organizzazione o di attività realizzate dall'Organizzazione	