

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note

1 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI STRUTTURALI

MDNU01.AU.1.1	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.2	La dotazione di ambienti prevede:				
MDNU01.AU.1.2.1	- area dedicata all'accettazione ed attività amministrativa.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.2.2	- locale destinato all' attesa degli utenti prima della somministrazione;		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.2.3	- locale somministrazione radio farmaci;		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.2.4	- sala di attesa calda per gli utenti iniettati;		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note

1 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI STRUTTURALI

MDNU01.AU.1.2.5	- zona filtro con locali spogliatoio differenziati; e doccia per la decontaminazione		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.2.6	- servizi igienici con scarichi controllati;		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.2.7	- un locale destinato ad ospitare la gamma camera;		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.2.8	- camera calda (locale a pressione negativa)per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi.		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.1.3	L'attività diagnostica in vitro, (ove presente) si svolge in locali chiaramente separati dall'attività in vivo		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

2 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI TECNOLOGICI

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note

2 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI TECNOLOGICI

MDNU01.AU.2.1	La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare prevede:				
MDNU01.AU.2.1.1	- adeguati sistemi di monitoraggio; Termine di adeguamento: I mesi		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDNU01.AU.2.1.2	- una gamma camera; Termine di adeguamento: I mesi		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDNU01.AU.2.1.3	- dotazione minima di Pronto Soccorso; Termine di adeguamento: I mesi		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDNU01.AU.2.1.4	- strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro Termine di adeguamento: I mesi		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDNU01.AU.2.2	Nel caso della PET:				

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note

2 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI TECNOLOGICI

MDNU01.AU.2.2.1	- tomografo		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.2.2.2	- laboratorio per la farmacosintesi		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.2.3	Nel caso di ciclotrone		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.2.4	laboratorio controllo qualità oltre al laboratorio di farmacosintesi		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

3 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI ORGANIZZATIVI

MDNU01.AU.3.1	La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia e al volume dell' attività svolta		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	* I valutatori nella propria relazione di verifica dovranno dare espressa e chiara motivazione dei criteri utilizzati e di come sono pervenuti al giudizio finale formulato
Termine di adeguamento: I mesi		Documento ufficiale che dichiara il responsabile della struttura e il personale a tempo pieno equivalente, commisurato alle attività in autorizzazione, comprensivo delle qualifiche professionali e del rapporto di impiego. *			

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note

3 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI ORGANIZZATIVI

MDNU01.AU.3.2	È attivato un sistema di controllo di qualità		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.3.3	L'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, viene informato sui tempi di consegna dei referti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDNU01.AU.3.4	In caso di disponibilità di una sola gamma camera esistono protocolli di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

4 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI IMPIANTISTICI

MDNU01.AU.4.1	Sono previsti:				
MDNU01.AU.4.1.1	- sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni

Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi Indicatori di risultato	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
4 MEDICINA NUCLEARE - REQUISITI IMPIANTISTICI					
MDNU01.AU.4.1.2	- impianto di condizionamento adeguato	1) ricambio aria con almeno 6v/H; 2) gradienti di pressione progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi		Verifica esistenza elementi indicati			
MDNU01.AU.4.1.3	- l'impianto di condizionamento è dotato di filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata"		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni