

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

Dichiarazione del possesso dei requisiti minimi previsti per l'esercizio di
ATTIVITA' DI RADIOTERAPIA
 (Lista di controllo n. 4.7)

Il sottoscritto / La sottoscritta

cognome _____ nome _____

DICHIARA

(se la domanda è presentata da una persona giuridica)

nella sua qualità di:

- titolare dell'impresa individuale
- legale rappresentante della società

(indicare la corretta denominazione)

(Il possesso dei requisiti di cui alla presente scheda comporterà, a seguito dell'autorizzazione all'erogazione delle prestazioni, l'iscrizione allo specifico registro provinciale ove sono elencate le strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate, l'ente o associazione che le gestisce e la tipologia di attività sanitaria e/o socio-sanitaria autorizzata).

REQUISITI SPECIFICI

4.7 REQUISITO DA SODDISFARE:	L'attività di radioterapia è svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti ed è diretta al trattamento della malattia neoplastica e, in casi selezionati, al trattamento di patologie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo.
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>	<i>Situazione attuale</i>



4.7	<p>Esiste la documentazione (*) formalizzata che esplicita l'organizzazione interna dell'unità di radioterapia, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organigramma; - livelli di responsabilità; - strutture e modalità di funzionamento; - descrizione quali-quantitativa dell'attività svolta. <p>(*) Può coincidere con la documentazione utilizzata per attestare il possesso dei requisiti della lista di controllo n. 1</p>	SI	NO
-----	--	----	----

4.7.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

<p>4.7.1 REQUISITO DA SODDISFARE:</p>	<p>I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività di radioterapia è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aree di attesa per gli utenti trattati; - spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio; - una sala di simulazione; - un bunker di terapia; - un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica; - un locale visita; - un locale per trattamenti farmacologici brevi; - un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive; - servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti; - uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse. 		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
4.7.1 - a	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	SI	NO
L'attività di radioterapia dispone almeno di:			
4.7.1 - b	aree di attesa per gli utenti trattati, con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente le frequentano;	SI	NO
4.7.1 - c	spazi adeguati per l'accettazione dei pazienti, le attività amministrative e l'archivio;	SI	NO
4.7.1 - d	una sala di simulazione;	SI	NO
4.7.1 - e	un bunker di terapia;	SI	NO
4.7.1 - f	un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;	SI	NO
4.7.1 - g	un locale visita;	SI	NO



4.7.1 - h	un locale per trattamenti farmacologici brevi;	SI	NO
4.7.1 - i	un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive;	SI	NO
4.7.1 - l	servizi igienici per gli utenti;	SI	NO
4.7.1 - m	servizi igienici per gli operatori distinti da quelli per gli utenti;	SI	NO
4.7.1 - n	uno o più spogliatoi per i pazienti comunicanti con i locali destinati alle terapie e alle visite.	SI	NO

4.7.2 REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

4.7.2 REQUISITO DA SODDISFARE:	<ul style="list-style-type: none"> - Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti; - unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare); - attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento; - apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico. 		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
L'unità di radioterapia è dotata almeno di:			
4.7.2 - a	simulatore per radioterapia, ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei trattamenti;	SI	NO
4.7.2 - b	unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);	SI	NO
4.7.2 - c	attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;	SI	NO
4.7.2 - d	apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.	SI	NO

4.7.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

4.7.3 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>Ogni unità di radioterapia deve assicurare i seguenti requisiti minimi organizzativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate; - attivazione di un sistema di controllo di qualità; - presso ogni struttura di radioterapia è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti; - ad ogni unità di radioterapia deve essere garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati; - qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con 		
---	--	--	--



		un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.	
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
4.7.3 - a	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	SI	NO
4.7.3 - b	Sono documentati l'attivazione e il mantenimento di un sistema di controllo della qualità.	SI	NO
4.7.3 - c	Esiste e viene applicata una procedura che prevede, in caso di necessità, che il personale dell'unità di radioterapia possa assistere temporaneamente presso un'area di degenza i propri pazienti trattati.	SI	NO
4.7.3 - d	È documentata l'esistenza di una procedura che garantisca la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature, anche in collaborazione con un'altra unità di radioterapia.	SI	NO



