

		CHECK LIST - STUDI DI ANDROLOGIA			
		<u>Certificazione di II livello</u>			
		Diagnosi e terapia infertilità maschile e delle M.S.T.			
	REQUISITI	SI / NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE PER LA VISITA ISPETTIVA	NOTE	
<i>1-RISORSE UMANE</i>					
1.1-Medico	1.1.1	Il medico che opera all'interno dello studio verificato è uno specialista Andrologo / Urologo / Endocrinologo o risulta essere in possesso di un diploma di master di 2° livello in Andrologia		Copia del Diploma di Laurea e Diploma di Specializzazione o attestato del Master (da inviare in allegato alla domanda di certificazione)	
1.2-Altro personale laureato	1.2.1	Consulenza di medico radiologo o in possesso di master di II° livello in diagnostica ultrasonografica o similari (può essere lo stesso andrologo)		Nel caso di consulenza, contratto firmato e datato	
	1.2.2	Consulenza di uno psicologo clinico		Contratto firmato e datato	
1.3- Definizione dotazione personale	1.3.1	La dotazione di personale viene 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	I nomi dei responsabili dei diversi settori devono essere visibili e comprensibili dai pazienti (lista in sala d'attesa etc.)
	1.3.2	È richiesta la presenza nello studio di personale non medico nella figura minima di una segretaria o di un paramedico		Ruolo, qualifica, formazione	

		CHECK LIST - STUDI DI ANDROLOGIA <u>Certificazione di II livello</u> Diagnosi e terapia infertilità maschile e delle M.S.T.			
	REQUISITI	SI / NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE PER LA VISITA ISPETTIVA	NOTE	
2-REQUISITI STRUTTURALI					
2.1- Generali	2.1.1	Deve essere garantita dall'esterno una facile accessibilità allo studio per quanto concerne l'ingresso dei pazienti			
	2.1.2	Deve essere garantita la disponibilità dei seguenti ambienti: <ul style="list-style-type: none"> - spazio attesa - locale servizi igienici pazienti - locale servizi igienici personale - spazio o locale registrazione/segreteria - spazio archivio - almeno due locali visita - un locale prelievi separato - spazio esami (anche in uno dei locali visita) 	Planimetria	Per <i>locale</i> s'intende un luogo delimitato da pareti anche non in muratura funzionale solo allo scopo per cui viene adibito. Per <i>spazio</i> s'intende una parte di un locale e può essere aperto o chiuso (es. armadio per archivio) adibito a più funzioni.	
3 - REQUISITI TECNOLOGICI					
3.1 - Dotazione attrezzature	3.1.1	Deve essere garantita la disponibilità delle seguenti attrezzature di base: <ul style="list-style-type: none"> - lettino - lampadina - guanti - garze - disinfettanti non alcolici - orchidometro 	Elenco delle attrezzature, farmaci e presidi chirurgici presenti nella struttura		

	CHECK LIST - STUDI DI ANDROLOGIA <u>Certificazione di II livello</u> Diagnosi e terapia infertilità maschile e delle M.S.T.			
	REQUISITI	SI / NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE PER LA VISITA ISPETTIVA	NOTE
	<ul style="list-style-type: none"> - bilancia - diafanoscopio (almeno 1 ogni 2 locali visita) - fettuccia centimetrica - (*) sfigmomanometro al braccio - stetofonendoscopio - lente di ingrandimento - (*) apparecchiatura ecocolor Doppler con power d. corredata di sonda di superficie 7/10 hz, sonda convex e sonda endocavitaria - kit prelievo per tamponi uretrali per germi comuni, mycoplasmi, candida, clamydia, trichomonas etc, e contenitori per liquido seminale - (*) microscopio ottico con obiettivi 20x, 40x, 100x corredata di vetrini, camera di Makler. - (In sostituzione (*) sistema CASA per spermogramma computerizzato) - Centrifuga - Termostato a secco o bagnomaria. - contenitore rifiuti speciali (almeno 1 per locale visita) 			

		CHECK LIST - STUDI DI ANDROLOGIA			
		<u>Certificazione di II livello</u>			
		Diagnosi e terapia infertilità maschile e delle M.S.T.			
	REQUISITI	SI / NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE PER LA VISITA ISPETTIVA	NOTE	
	3.1.2	I dispositivi medici e le attrezzature utilizzati devono essere conformi alla legislazione in vigore			Marcatura CE
3.2 – Requisiti tecnologici specifici	3.2.1	Devono essere predisposti opportuni piani di manutenzione e/o criteri di verifica dell'efficienza delle attrezzature critiche ai fini delle attività svolte. (Attrezzature indicate da (*) al punto 3.1.1)		Elenco delle tipologie di verifiche effettuate relativamente alle varie attrezzature Registrazioni di taratura / manutenzione	
	3.2.2	Deve risultare attivo un contratto per la gestione delle attività legate allo smaltimento dei rifiuti		Contratto	
3.3 – Attrezzature per l'organizzazione	3.3.1	Deve essere garantita la disponibilità delle seguenti attrezzature di base per la gestione dell'organizzazione - stampanti - fax - computer - eventuali archivi schede pazienti - archivio consensi informati		Elenco delle attrezzature	
4 – REQUISITI ORGANIZZATIVI					

		CHECK LIST - STUDI DI ANDROLOGIA			
		<u>Certificazione di II livello</u>			
		Diagnosi e terapia infertilità maschile e delle M.S.T.			
	REQUISITI	SI / NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE PER LA VISITA ISPETTIVA	NOTE	
4.1- Personale	4.1.1 Deve essere evidente durante le ore di attività, la presenza contemporanea di due medici o di un medico e di un paramedico				
4.2 – Prenotazione delle visite	4.2.1 Le visite devono essere prenotate con un intervallo minimo di 20 minuti		Agenda o registro appuntamenti (anche elettronico)		
	4.2.2 Devono essere registrati gli appuntamenti e la cancellazione di questi a seguito di eventuali disdette		Agenda o registro appuntamenti (anche elettronico)		
	4.2.3 Deve essere rispettata la tempistica definita per le disdette, che prevede una “disdetta tempestiva” fino al massimo a due ore prima della visita		Agenda o registro appuntamenti (anche elettronico)		
4.3 – Scheda paziente	4.3.1 È obbligatoria la compilazione e l’aggiornamento per ogni paziente di una scheda secondo il formato SIA, che può essere conservata in studio o consegnata al paziente		Scheda paziente secondo il formato SIA		
	4.3.2 Qualora le schede paziente vengano essere conservate in studio devono essere disponibili alla consultazione nel rispetto dell’informativa sulla privacy.		Modulo di consenso alla privacy Archivio schede o archivio computerizzato		

		CHECK LIST - STUDI DI ANDROLOGIA			
		<u>Certificazione di II livello</u>			
		Diagnosi e terapia infertilità maschile e delle M.S.T.			
	REQUISITI		SI / NO	DOCUMENTI A DISPOSIZIONE PER LA VISITA ISPETTIVA	NOTE
	4.3.3	Una Copia della scheda deve essere consegnate comunque al paziente		Scheda paziente secondo il formato SIA	
4.4 – Consenso informato	4.4.1	Vengono utilizzati, nei casi specifici i moduli consenso informato SIA completi ed aggiornati		Modulistica per consenso informato SIA	I moduli in bianco devono essere presenti comunque in sede, deve essere data l'evidenza del loro effettivo uso almeno a far data dalla domanda di certificazione.
4.5 – richiesta esami	4.5.1	Per la richiesta di esami da effettuare esternamente devono essere utilizzate schede preformattate		Scheda di richiesta esami	
4.6 – Relazione al medico curante	4.6.1	Le comunicazioni al medico inviante devono essere trasmesse con le apposite schede		Scheda di comunicazioni al medico inviante	
5 – CONTROLLO QUALITA'					
5.1 – Monitoraggio	5.1.1	Deve essere effettuato un monitoraggio biennale volto alla valutazione della qualità e dell'efficienza dei servizi ed all'ottimizzazione degli stessi		Report delle statistiche biennali	Moduli per il monitoraggio la soddisfazione dei clienti
	5.1.2	Deve essere nota la procedura per segnalare agli enti di controllo eventuali incidenti o mancati incidenti legati all'uso di dispositivi medici		Modulistica predisposta dal Ministero della Salute	Vedi D.Lgs. n°46 del 24/02/97 art.9 e 10.

Data _____

Firma Ispettore _____