



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

Il **Centro Iperbarico** è una struttura attrezzata, normalmente di carattere ospedaliero, ma anche di tipo ambulatoriale, con camere di decompressione multiposto, necessaria a prestare soccorso a pazienti sommozzatori in condizioni di "MDD" (malattia da decompressione), a pazienti affetti da embolia gassosa arteriosa e altre condizioni di urgenza (intossicazioni da CO, fumi, cianuri, sostanze metaemoglobinizzanti, gangrene della cute e infezioni gravi dei tessuti molli, sindromi da schiacciamento). Offre inoltre prestazioni di ossigeno terapia iperbarica (OTI), da sola o in associazione ad altre terapie mediche e chirurgiche, nel trattamento di varie particolari patologie della cute, dei vasi e delle ossa.

In relazione alla complessità dei trattamenti terapeutici, si distinguono:

- **centri di 1 livello** che assicurano le prestazioni in regime programmato e di elezione in coerenza con le linee guida di cui alla DGR n. 41/29 del 29/07/2008, allegato D,
- **centri di 2° livello** che operano in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno nell'ambito del servizio di emergenza urgenza.

Norme di riferimento:

Linee Guida ISPESL 1998, Linee Guida Simsi, Siaarti, Ancip del marzo 2007, Linee Guida ECHM dic 2004, DGR n. 41/29 del 29/07/2008, allegato D. I requisiti costruttivi della Camera Iperbarica e i dispositivi tecnologici sono conformi alle norme tecniche di settore: RD 12/5/1927 n. 824, D.M. 21/11/1972, D.M. 21/5/1974 raccolta E, circolari tecniche e di aggiornamento dei citati decreti emanate dall'ex ANCC e ISPESL, norma UNI EN 14931, norma CE 97/23, D.lgs 24/2/1997 n. 46). I locali che ospitano la Camera Iperbarica possiedono i requisiti previsti per le "installazioni pericolose".

REQUISITI GENERALI		SI	NO
1.	Il Centro iperbarico:		
	a. è facilmente raggiungibile dai mezzi di soccorso (ambulanza ed elisoccorso)		
	b. è organizzato in modo da consentire il facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso		
	c. è dotato di locali e spazi correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate		

REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
2.	La struttura è composta dai seguenti ambienti:		
3.	Locale Camera Iperbarica e di supporto		
4.	Sala d'attesa proporzionalmente adeguata al numero di accessi con caratteristiche strutturali, di dotazioni e arredo previste nell'apposita scheda.		
5.	Spogliatoi debitamente arredati con un numero di armadietti corrispondenti alle capacità del Centro con disponibilità di indumenti in cotone e calzari (per eventuali necessità), con caratteristiche strutturali, di dotazioni e arredo previste nell'apposita scheda.		
6.	Servizi igienici separati per sesso per gli utenti, con caratteristiche strutturali, di dotazioni e arredo previste nell'apposita scheda.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

		SI	NO
7.	Servizi igienici e locali spogliatoio distinti per sesso destinati al personale, con caratteristiche strutturali, di dotazioni e arredo previste nell'apposita scheda.		
8.	Locale destinato ad ambulatorio medico, con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di dotazioni e arredo previste nell'apposita scheda.		
9.	Locale/spazio per il deposito del materiale pulito;		
10.	Locale sporco;		
11.	Locale/spazio per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione del materiale d'uso;		
12.	Locale/spazio per attività amministrative/archivio;		
13.	Locale/spazio cucinetta, con caratteristiche strutturali, di dotazioni e arredo previste nell'apposita scheda.		
14.	Il locale che ospita la camera iperbarica:		
	a. è ubicato al piano terra dell'edificio e direttamente accessibile dall'esterno		
	b. è dotato di un adeguato spazio di manovra e controllo (console)		
	c. è di dimensioni sufficienti per consentire la manutenzione, l'ispezione in tutti i lati, la rimozione e le eventuali prove idrauliche,		
	d. Il pavimento è progettato e costruito in modo da poter sostenere il peso della camera iperbarica e delle attrezzature di supporto e funzionamento		
15.	e. è attrezzato con un sistema di illuminazione di emergenza che si attiva automaticamente qualora venga a mancare la sorgente principale di energia elettrica,		
	Il quadro di manovra e di controllo (console):		
	a. è posizionato in modo da non ostacolare la movimentazione di persone e di attrezzature		
	b. è dotato di un sistema di alimentazione elettrica di emergenza		
16.	c. è protetto da un impianto antincendio appropriato del locale che eviti la possibilità di innesco di corti circuiti nel quadro stesso.		
	La sistemazione della Camera Iperbarica all'interno del locale, consente:		
	d. l'accesso da ogni lato per i controlli, le ispezioni durante il funzionamento e le necessarie operazioni di manovra		
	e. l'agevole ingresso dei pazienti nel suo interno e il posizionamento di strumentazioni di controllo (telecamere, sistemi per l'illuminazione, ecc.).		
	f. l'agevole movimento degli operatori e l'osservazione dei pazienti in trattamento		
17.	g. la sistemazione di un lettino e l'accesso di una carrozzina		
	I materiali installati ed utilizzabili all'interno della camera iperbarica:		
17.	a. sono conformi a quanto previsto nel paragrafo 6.1 – 6.10 delle Linee Guida ISPESL, approvate in data 17 aprile 1998 dall'ISTISAN,		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

REQUISITI IMPIANTISTICI		SI	NO
18.	Gli impianti ed i sistemi necessari per il funzionamento in sicurezza della Camera Iperbarica , sono conformi e certificati ai paragrafi 7.1 – 7.2 delle Linee Guida ISPEL, approvate in data 17 aprile 1998 dall'ISTISAN		
19.	Nel Centro Iperbarico sono garantiti:		
	a. temperatura invernale ed estiva compresa tra 20 e 24 °C;		
	b. umidità relativa compresa tra 40% e 60%;		
	c. Illuminazione e ventilazione naturali.		
	d. collegamento telefonico, telematico, fax e linea di emergenza;		

REQUISITI TECNOLOGICI		SI	NO
20.	La camera iperbarica:		
	a. presenta caratteristiche costruttive conformi a quanto previsto dal paragrafo 5.1 – 5.12 delle linee guida ISPEL, approvate dall'ISTISAN in data 17 aprile 1998		
	b. è realizzata in due comparti (camera principale e camera di equilibrio)		
21.	Ai fini del controllo durante il funzionamento , sono operativi:		
	a. un sistema per il monitoraggio dell'O ₂ ambiente con allarmi visivi e sonori nella consolle di manovra		
	b. un sistema per il monitoraggio dell'O ₂ nella postazione del paziente con allarmi visivi e sonori nella consolle di manovra		
	c. un sistema per il rilievo di pressione, umidità e temperatura dei gas erogati		
	d. un sistema interfonico per la comunicazione dall'interno all'esterno della camera iperbarica		
	e. impianto video a circuito chiuso con telecamere e monitor per la vigilanza		
	f. un sistema di controllo, monitoraggio e allarme su funzionalità e stato impianto antincendio e accessori		
	g. un sistema di controllo, monitoraggio e allarme sulla linea di produzione e di erogazione dei gas medicali		
	h. un impianto antincendio ad acqua pressurizzata in tutti e due i comparti della camera iperbarica		
	i. un sistema di sicurezza per l'immissione automatica di aria medica nella linea ossigeno o di innalzamento della percentuale di O ₂ ambiente in caso di incendio della camera		
22.	Ai fini del monitoraggio clinico dei pazienti, sono presenti:		
	a. kit di rianimazione manuale (cannule, maschere, ecc.)		
	b. elettrocardiografo		
	c. sistema di misurazione della pressione arteriosa non invasivo		
	d. sistema di aspirazione interno alla camera iperbarica		
	e. sistema di aspirazione esterno alla camera iperbarica		
	f. carrello per la gestione delle emergenze cliniche con le dotazioni previste nella scheda ambulatori medici.		
	g. sistema infusoriale meccanico (pompa siringa)		
	h. sistema di analisi per ossimetria transcutanea		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

		SI	NO
22.	i. respiratore volumetrico/pressometrico idoneo all'iperbarismo		
	j. defibrillatore		
	k. elettroencefalografo		
	l. Un controllo Fio2 per ogni posto-paziente		
23.	Sono disponibili (*):		
	a. Una pompa volumetrica		
	b. Un apparecchio per emogasanalisi con CO-Ossimetro		
	c. Un sistema di misurazione della pressione invasivo		
	d. dispositivi per eventuali monitoraggio specifica		

(*) Per disponibile deve intendersi una apparecchiatura anche non presente in reparto, ma prontamente utilizzabile quando necessario.

REQUISITI ORGANIZZATIVI		SI	NO
24.	La dotazione di base nelle strutture di 1°livello prevede la presenza di:		
	a. un Responsabile medico in possesso di specializzazione (vedi*) e con comprovata conoscenza ed esperienza nella diagnosi e trattamento delle patologie trattate con OTI o un suo sostituto qualificato nell'orario di effettuazione delle terapie		
	b. personale sanitario di assistenza (infermieri e/o medici in relazione ai casi in trattamento)		
	c. un operatore tecnico sanitario iperbarico, responsabile della conduzione e del funzionamento di tutto l'impianto (camera iperbarica e sistemi connessi), durante l'orario di apertura del centro e di eventuali reperibilità		
	d. una figura amministrativa		
	e. personale ausiliario		
25.	La dotazione di base nelle strutture di 2°livello prevede la presenza di:		
	a. un Direttore specialista in Anestesia e Rianimazione ad indirizzo iperbarico e/o esperto in medicina iperbarica con almeno 3 anni di esperienza, e un suo sostituto qualificato per i nell'orario di effettuazione delle terapie		
	b. personale medico, specialista in Anestesia e Rianimazione e con comprovata esperienza in OTI, necessario ad assicurare la funzionalità del Centro e pronta disponibilità nelle 24 ore		
	c. personale sanitario di assistenza con comprovata esperienza in OTI, necessario ad assicurare la funzionalità del Centro e la pronta disponibilità nelle 24 ore		
	d. operatori tecnici iperbarici, durante l'orario di apertura ed in regime di reperibilità		
26.	E' assicurata La formazione e informazione sulla prevenzione dei rischi in ambiente iperbarico per il personale		

(*) Tutto il personale medico che collabora con i centri iperbarici deve avere una adeguata formazione o esperienza di medicina subacquea e iperbarica e sulle procedure relative alle manovre da effettuare all'interno di una camera e adeguate conoscenze nel campo della BLS. **Titoli di specializzazione e equipollenti:** anestesia e rianimazione ad indirizzo IP, anestesia e rianimazione con esperienza in terapia iperbarica (almeno 3 anni di documentata esperienza specifica in idonea struttura iperbarica civile o militare), - Medicina del moto e di attività subacquea con esperienza, - Medicina del Lavoro con esperienza, - fisiopatologia del lavoro subacqueo con esperienza in Medicina iperbarica, medico della MM con esperienza iperbarica

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

REQUISITI ORGANIZZATIVI E DI GESTIONE		SI	NO
27.	Durante il funzionamento della Camera Iperbarica , sono presenti:		
	un responsabile medico o un suo sostituto qualificato		
	un operatore tecnico iperbarico, responsabile della conduzione e del funzionamento di tutto l'impianto (camera iperbarica e sistemi connessi)		
	personale sanitario di assistenza (infermieri e/o medici in relazione ai casi in trattamento)		
	un ulteriore operatore tecnico e personale sanitario di assistenza per ogni camera contemporaneamente funzionante		
	è assicurata la presenza di personale sanitario di assistenza all'interno della Camera Iperbarica in caso di paziente critico, terapia infusionale in atto, età minore di 14 aa, monitoraggio continua, pressioni superiori a 2,5 atmosfere assolute, primo trattamento, malattie respiratorie gravi, rischio cardiovascolare attuale, diabete scompensato, menomazioni motorie e neurosensoriali gravi, malattie neurologiche e psichiatriche gravi e oltre 6 (sei) pazienti presenti contemporaneamente;		
28.	Nella gestione dei pazienti , sono formalizzate le procedure per:		
	a. la prevenzione dei rischi connessi alla terapia iperbarica		
	b. la verifica delle condizioni psicofisiche del paziente e la conferma dell'indicazione terapeutica		
	c. la verifica dell'idoneità al trattamento (assenza di protesi, materiali sintetici ecc.)		
	d. l'acquisizione multidisciplinare delle informazioni per la valutazione clinica del paziente		
	e. acquisizione del consenso informato anche nel caso di pazienti non in grado di esprimerlo		
	f. i controlli da effettuare sui pazienti per evitare l'introduzione nella camera iperbarica di oggetti o sostanze pericolose, prodotti contenenti sostanze volatili infiammabili (creme, unguenti, disinfettanti, lacche, grassi, oli, rossetti, smalti, ecc.), facilmente combustibili, tipo di vestiario e calzari		
	g. il comportamento da adottare in caso di principio di incendio in camera iperbarica o di altre situazioni di emergenza		
	h. l'utilizzo corretto dei sistemi individuali di respirazione e di erogazione dell'ossigeno		
	i. il comportamento durante la fase di pressurizzazione, permanenza in terapia, il passaggio da aria ad ossigeno e viceversa e la decompressione		
	j. la comunicazione dall'interno all'esterno con il personale		
29.	Nella cartella clinica , sono riportate:		
	a. gli schemi di anamnesi specifica		
	b. gli schemi delle terapie iperbariche effettuate,		
	c. il diario clinico, le medicazioni eseguite e l'eventuale documentazione fotografica sulle lesioni trofiche ecc.		
	d. la copia del consenso informato		
30.	Nella conduzione dell'impianto , sono presenti:		
	a. i registri per la annotazione delle omologazioni, i controlli ispettivi, le terapie effettuate, i controlli e le manutenzioni impianti, gli interventi straordinari e gli eventi avversi relativi alla sicurezza		
31.	Nella gestione del magazzino è assicurato il quantitativo minimo dei prodotti e dei componenti per le sostituzioni.		
32.	Nella gestione della manutenzione sono formalizzate le procedure per:		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

		SI	NO
33.	a. la manutenzione ordinaria dopo ogni trattamento e i tempi massimi di quella straordinaria		
	b. le operazioni e i controlli da effettuare dopo ogni trattamento		
	c. le istruzioni da seguire in caso di una verifica positiva per malfunzionamento del sistema		
	d. la taratura periodica degli strumenti utilizzati per la regolazione, il controllo e la sicurezza dell'intero sistema		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE

CENTRO DI TERAPIA IPERBARICA

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.

In fede

(firma del dichiarante)

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____

