

MANUALE OPERATIVO PER I REQUISITI DI ESERCIZIO

Il presente manuale si colloca nell'ambito della strategia di spinta al continuo miglioramento e rappresenta uno strumento di consultazione per coloro che sono coinvolti nel processo di autorizzazione con lo scopo di fornire delle note interpretative su alcuni requisiti e applicabilità.

La valutazione di applicabilità o non applicabilità di un requisito avviene integrando e contestualizzando quanto già indicato nel regolamento 17 novembre 2016 n. 79 e ss.mm.ii..

La Struttura definisce l'applicabilità del requisito nell'ambito dell'autovalutazione; il gruppo tecnico di verifica ne valuta la correttezza interpretativa previo confronto con il referente della struttura.

La Struttura dichiara i parametri di riferimento e le relative fonti utilizzati per il dimensionamento del servizio per gli aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi.

Eccetto i locali per i quali esistono parametri specifici di temperatura (es. locali dove vengono conservati farmaci che richiedono il mantenimento di temperature inferiori ecc) e salvo differenti indicazioni specifiche anche in base ai regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura, si ritengono adeguati:

la temperatura dei locali compresa tra 20°C e 26°C o 27°C dove specificamente indicato;
nei locali privi di areazione naturale, i ricambi d'aria non devono risultare inferiori a 2v/h.

Le temperature si intendono valutate con riferimento agli usuali limiti di errore di misura e regolazione con una tolleranza di $\pm 2^\circ\text{C}$.

La temperatura ambientale di minor valore deve intendersi come temperatura di riferimento in periodo invernale, quella maggiore in periodo estivo. (DPR 412/93, DPR 37/97, D.Lgs 115/08, UNI 10339/95: Impianti aeraulici a fini di benessere, UNI 13779/2008: Ventilazione degli edifici non residenziali Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro. Requisiti e standard. Indicazioni operative e progettuali. Linee Guida. Coordinamento tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome in collaborazione con ISPESL (1 giugno 2006))

Per sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica si intende l'insieme di apparati che intervengono (automaticamente) in caso di mancanza dell'alimentazione sulla rete di approvvigionamento esterno e consentono di proseguire nell'utilizzo di apparecchiature alimentate elettricamente.

Con riferimento all'importanza dell'utenza elettrica si hanno differenti classi di continuità di alimentazione:

- utenze che possono tollerare interruzioni di alimentazione elettrica per tempi superiori a 15 sec: impianti tecnici che devono rimanere in servizio anche in caso di black-out della rete elettrica esterna – tipicamente asserviti a gruppi elettrogeni;
- utenze che possono tollerare interruzioni di alimentazione elettrica per tempi non superiori a 15 sec: tipicamente illuminazione delle vie d'esodo e ascensori destinati a funzionare in caso d'incendio – tipicamente asserviti a UPS o batterie tampone a loro volta alimentati da gruppi elettrogeni;

- utenze che possono tollerare interruzioni di alimentazione elettrica per tempi non superiori a 0,5 sec: tipicamente lampade scialitiche e apparecchiature che sostengono funzioni vitali di pazienti nei locali operatori e terapie intensive – tipicamente asserviti a UPS a loro volta alimentati da gruppi elettrogeni;
- utenze che non possono tollerare interruzioni di alimentazione elettrica: tipicamente sistemi supervisionati da computer che sostengono funzioni vitali di pazienti la cui interruzione di alimentazione necessita di un nuovo avvio del sistema.

In tutti i casi in cui si chiede la continuità dell'alimentazione elettrica si intende riferirsi all'alimentazione mediante gruppo elettrogeno salvo diverse specifiche indicazioni che si riferiscono alle situazioni sopra elencate.

(CEI 64-8 parte 7; Norma EN 50091 Requisiti di sicurezza fondamentali per gli UPS; Norma ENV 50091-3 Definizione dei parametri e prestazioni degli UPS; CEI 62040 Sistemi statici di continuità (UPS)).

La tabella delle equipollenze a cui occorre riferirsi per il “possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte o in disciplina equipollente” (L.R. 51/09 art. 11, comma 3) è quella di cui al Decreto 30 Gennaio 1998 del Ministero della Sanità e non il Decreto 31 Gennaio 1998 sulle discipline affini.

I locali o spazi per l’attesa, accettazione, deposito e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati. In tal caso, devono essere definite le responsabilità e modalità di utilizzo e tenuta per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature.

L’attività sanitaria svolta presso il domicilio del paziente può essere effettuata solo da personale afferente a una struttura autorizzata, compresi gli studi.

Emocomponenti ad uso non trasfusionale EuNT

Secondo quanto stabilito dalle Delibere regionali n. 1421 del 2/11/2016 e n. 1081 del 27/12/201, gli studi medici e le strutture sanitarie, dopo aver ottenuto l’autorizzazione all’esercizio, che intendono procedere alla produzione degli emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, potranno farlo solo nell’ambito di una convenzione da stipulare con l’Azienda Sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento.

Requisito A3

Personale sanitario con documentata frequenza ai corsi di Basic Life Support Defibrillation (BLSD) con cadenza programmata secondo gli standard definiti dalle indicazioni tecniche di settore

In relazione alla frequenza dei corsi di Basic Life Support Defibrillation (BLSD), secondo l'interpretazione vigente della legge 120 del 2001 non risulta obbligatorio per il personale sanitario medico; le DGR n. 428/2017 e n.1048/2018 prevedono la formazione per il personale sanitario non medico e il personale non sanitario. Nella programmazione della formazione di tutto il personale dovrà essere tenuto conto della complessità della casistica della struttura.

Durante l’erogazione delle attività dovrà essere presente adeguato personale in possesso della formazione aggiornata di BLSD

Requisito A8.1

I documenti sanitari per i quali è previsto l'inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), devono rispettare gli standard definiti dalle norme nazionali e regionali attuative.

I documenti sanitari per i quali è previsto l'inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Legge 17 dicembre 2012, n. 221 devono rispettare gli standard che saranno progressivamente definiti dalla norma nazionale e regionale attuativa, a partire dal DPCM 178/2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico". Tra i documenti interessati si citano, a solo titolo di esempio, i referti e la lettera di dimissione ospedaliera.

Requisito A24

Programma di prevenzione della violenza contro gli operatori sanitari ai sensi delle indicazioni nazionali e regionali in materia e tracciabilità delle azioni adottate.

Riferimento normativo: Raccomandazione n°8 del 2007 del Ministero della Salute - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

MEDICINA DI LABORATORIO

- Il direttore sanitario del laboratorio può svolgere la funzione di direttore sanitario anche per il punto prelievi decentrato.
- In considerazione che il prelievo costituisce una fase del processo di medicina di laboratorio (fase pre-analitica) che prosegue con quella di processazione (fase analitica) e refertazione (fase post-analitica), il punto prelievo collegato funzionalmente con un laboratorio accreditato dovrà procedere all'accreditamento. Non potrà altresì procedervi nel caso in cui il laboratorio non lo sia.

Analogamente il laboratorio accreditato dovrà avere collegamenti funzionali con punti prelievo accreditati.

Requisito B1.1.11

Programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle regioni e validati a livello nazionale o internazionale, estesi anche ai sistemi "Point of care Testing (POCT)"

Principali riferimenti normativi: DGRT 1130/2012, ISO 15189:2012 Medical Laboratories - Particular Requirements for quality and Competence, ISO 22870:2016 Point of care Testing (POCT) - Requirement for Quality and Competence

PUNTO PRELIEVO DOTATO DI POCT

Principali riferimenti normativi: DGRT 1130/2008, ISO 15189:2003 Medical Laboratories - Particular Requirements for quality and Competence, ISO 22870:2016 Point of care Testing (POCT) - Requirement for Quality and Competence

RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA

Requisito B1.2.29

Carrello per la gestione delle emergenze comprendente:..... monitor multiparametrico RM compatibile per la rilevazione remota dei parametri dall'area radiologica

Monitor multiparametrico MR conditional presente in sala RM in base alla casistica trattata.

MEDICINA NUCLEARE DIAGNOSTICA

Requisito B1.3.11

Servizi igienici per pazienti caldi, di cui almeno uno dotato di sanitari per pazienti disabili, con sistema di scarico controllato per gli adempimenti radioprotezionistici

In funzione delle valutazioni dell'esperto qualificato e dei dispositivi di legge vigenti, è possibile convogliare gli scarichi dei servizi igienici caldi in un impianto di raccolta, che consenta il monitoraggio della radioattività contenuta nei liquami e permetta il loro smaltimento nel sistema di fognature solo dopo un tempo di attesa sufficiente per garantire un adeguato livello di decadimento della radioattività, previa misura. Il dimensionamento del sistema dipenderà dal tipo di radionuclidi utilizzati nella struttura e dal carico di lavoro (numero di pazienti in diagnostica/terapia)

ATTIVITA' DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

Requisito B1.7.14

Refuso rispetto all'applicabilità in quanto nell'ambito della chirurgia a complessità e invasività minore non possono essere effettuati interventi in anestesia generale

MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE

Attività erogabili a fronte di autorizzazione nella disciplina di medicina fisica e riabilitazione da parte di altri professionisti.

Qualora una struttura sia autorizzata nella disciplina di medicina fisica e riabilitazione gli specialisti ivi operanti, anche se professionisti di altre discipline, possono svolgere esclusivamente attività di riabilitazione legata alla loro specializzazione; nel caso, invece, siano erogate prestazioni legate alla specificità del professionista e non rientranti nell'attività legata alla riabilitazione, la struttura dovrà essere autorizzata anche nella relativa disciplina.”

MEDICINA DELLO SPORT

Requisito B1.12.3

Medico specialista in medicina dello sport o disciplina equipollente

Solo medico specialista della medicina dello sport secondo quanto previsto dal Decreto Legge 30 dicembre 1979, n. 663.

MEDICINA DEL LAVORO

Nelle strutture autorizzate per la medicina del lavoro è possibile la presenza del laboratorio in quanto funzionale all'attività svolta. In caso di refertazione per terzi il laboratorio deve essere autorizzato nella disciplina relativa.

PMA

Nel caso in cui le strutture siano dotate di laboratorio interno sia applicano anche i requisiti previsti per la medicina di laboratorio B1.1 per quanto di pertinenza.

CONSULTORIO

Requisito B2.3.6

Ambulatorio per attività ostetrico-ginecologiche, pediatriche etc:

Durante l'attività consultoriale, laddove vengano effettuati esami ecografici vanno assicurate le medesime condizioni indicate dalla lista B1.2 per quanto riguarda il servizio igienico

STRUTTURE RESIDENZIALI DESTINATE AD ACCOGLIERE I PAZIENTI NELLA FASE POST-ACUTA ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA

Requisito D6.14

Assistenza medica 7 giorni su 7 sulle 24 ore in funzione della tipologia e della complessità delle attività svolte, con la presenza in turno nell'arco delle 12 h diurne di almeno un medico specialista in medicina interna, geriatria, fisiatria o equipollenti.

In relazione alla casistica può essere prevista per le 12 ore notturne assistenza medica in pronta disponibilità

STUDI PROFESSIONALI

- Relativamente alla relazione asseverata del tecnico prevista all'art. 19 della L.R. 51/09, tale figura può essere anche quella del tecnico installatore dell'apparecchiatura di sterilizzazione.
- Per la tipologia dei corsi di **Basic Life Support Defibrillation (BLSD)**, si fa riferimento alla DGR 428/2017 e ssmii e alla DGR 1048/2018

ODONTOIATRIA E STUDI SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE

Requisito B.1.10.12

Strumentario per visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, stoccato in confezioni sterili e conservato in modo adeguato a garantire il mantenimento delle condizioni di sterilità

Requisito STU. A.41

autoclave tipo B con pompa per il vuoto frazionato conforme alle norme UNI EN preferibilmente dotata di stampante (per studio odontoiatrico, se non affidato all'esterno)

In merito alle evidenze documentali attestanti lo stato di sicurezza e corretta funzionalità delle piccole sterilizzatrici a vapore, sono da ritenersi obbligatorie quelle previste da:

- Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81
- Istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante
- Requisiti stabiliti dallo studio medico o struttura odontoiatrica nel proprio Sistema di Gestione della Qualità in relazione al processo di sterilizzazione.

Evidenze documentali riferibili al processo di "convalida", indicate nelle norme tecniche di settore, possono essere considerate raccomandabili ma non obbligatorie.