



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA, QUALITA' E RETI CLINICHE

Responsabile di settore Michela MAIELLI

Incarico: DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 19649 del 05-10-2022

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

Numero adozione: 12252 - Data adozione: 09/06/2023

Oggetto: L.R. 51/09: revoca decreto dirigenziale n. 6230 del 19 Aprile 2021 e contestuale approvazione del nuovo "manuale operativo per i requisiti di esercizio".

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 12/06/2023

Numero interno di proposta: 2023AD013823

LA DIRIGENTE

Vista la L.R. 5 agosto 2009, n. 51, “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” e successive modifiche ed integrazioni.

Richiamato il decreto del Presidente della Giunta 16 settembre 2020 n. 90/R che ha apportato sostanziali modifiche al DPGR 17 novembre 2016, n. 79R “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie”

Richiamato il decreto dirigenziale n. 6230 del 19 Aprile 2021 “L.R. 51/09: revoca decreto dirigenziale n. 1597 del 7 febbraio 2019 e contestuale approvazione del nuovo “Manuale operativo per i requisiti di esercizio”;

Valutata la necessità di fornire alcune note interpretative ad integrazione di quanto già indicato nel Regolamento stesso;

Ritenuto necessario raccogliere in un nuovo documento, definito “manuale operativo per i requisiti di esercizio”, le modalità applicative dei requisiti di esercizio aggiornate, quale strumento di consultazione per coloro che sono coinvolti nel processo di autorizzazione, manuale che potrà essere aggiornato in base ai cambiamenti della normativa tecnica di riferimento;

Vista l'approvazione della Commissione regionale per la qualità e sicurezza;

Ritenuto necessario procedere alla revoca del decreto dirigenziale 6230 del 19 Aprile 2021 e alla contestuale approvazione del nuovo manuale operativo per i requisiti di esercizio;

DECRETA

1. la revoca del decreto dirigenziale n. 6230 del 19 Aprile 2021;
2. l'approvazione del nuovo “manuale operativo per i requisiti di esercizio” che contiene le modalità applicative dei requisiti contenuti nel Regolamento 79/R e ss.mm.ii. aggiornate, così come all'allegato 1 al presente atto che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

La Dirigente

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 Provincie 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 del 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.

Ai sensi dell'art. 1 comma 155 della L. n. 124/2017 “il direttore responsabile per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura ai sensi dei commi 153 e 154” dove per struttura sanitaria è da considerarsi un ente pubblico o privato che eroga prestazioni in ambito sanitario anche su più sedi.

Il calcolo dell'orario dovuto dal direttore sanitario di una struttura, anche su più sedi, va fatto tenendo conto che il 50% delle ore (per le strutture odontoiatriche e di chirurgia ambulatoriale) e il 30% delle ore (per le altre tipologie di strutture) è riferito all'orario di apertura in esercizio complessivo della struttura, comprensivo delle ore di apertura di ciascuna sede operativa. Qualora il direttore sanitario eserciti la propria attività in una struttura ambulatoriale articolata su più sedi e l'orario prestato nelle diverse sedi ecceda, nel suo complesso, le 38 ore settimanali, il direttore sanitario è tenuto a svolgere in via esclusiva la sua funzione, assicurando la pronta disponibilità per tutte le sedi in cui è titolare dell'incarico.

“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 d’ei 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 B1.7.8

“Spazio per la sterilizzazione anche all'interno del locale chirurgico ed in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico”

All'interno del locale chirurgico possono essere garantite le “fasi pulite” del percorso di sterilizzazione; le fasi di decontaminazione, lavaggio, asciugatura e imbustamento sono svolte all'esterno.

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 B1.12.7

“Modalità codificate per l'esecuzione delle prestazioni specialistiche e attività diagnostiche non effettuate direttamente nella struttura limitatamente a: prestazioni ORL in cabina silente, EEG, diagnostica chimico-clinica, prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi e la determinazione del consumo di ossigeno”

La prova da sforzo per la misurazione degli scambi gassosi è applicabile agli ambulatori di tipo “b”.

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

AREA DI DEGENZA

Requisito C.3.3

“Camere di degenza singola con superficie minima 12 mq e di degenza multipla con superficie paria a 9 mq per posto letto e non più di 4 posti letto per camera con arredi facilmente lavabili e disinfettabili.”

In caso di day surgery e day hospital è superato il limite dei posti letto utilizzando poltrone conformi alla tipologia di prestazione eseguita.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER LE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI A CICLO CONTINUATIVO E/O DIURNO IN FASE POSTACUTA

Requisito D.0

“Accessi e percorsi interni separati per pazienti potenzialmente infetti “

Non applicabile per gli edifici che hanno caratteristiche di civile abitazione

Requisito D.00

“Area / modulo di accoglienza e soggiorno dedicati all'isolamento del paziente infetto dotato di zona filtro”

Non applicabile per gli edifici che hanno caratteristiche di civile abitazione

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

Requisito D.6.14

“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, la relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione e degli indicatori di processo e di efficacia di cui lo studio è dotato può essere asseverata da un medico specialista in Igiene e Medicina preventiva o dal responsabile sanitario dello studio / direttore sanitario della struttura sanitaria in qualità di responsabile del processo di sterilizzazione, in aderenza alle norme tecniche e linee di indirizzo vigenti.**

Il tecnico installatore/manutentore, per quanto di propria pertinenza, assevera l'idoneità dell'apparecchiatura (autoclave) al termine dell'installazione (collaudo) e periodicamente lo stato manutentivo della stessa (sicurezza elettrica e funzionalità).

- Per la tipologia dei corsi di Basic Life Support Defibrillation (BLS/D), si fa riferimento alla DGR 428/2017 e ssmmii 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.

