

MODALITÀ E TERMINI DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO PER LA REALIZZAZIONE E L'APERTURA DI STRUTTURE E L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ IN AMBITO SANITARIO, SOCIO-SANITARIO, SOCIO-ASSISTENZIALE E SOCIO-EDUCATIVO, AI SENSI DELL'ART. 38 DELLA L.R. N. 5/2000

1. Ambito di applicazione per i soggetti pubblici e privati - 1) La realizzazione e l'apertura di strutture e l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative sono subordinati al possesso dei requisiti minimi generali e specifici in base alla tipologia ed alla natura della struttura e all'attività da esercitare, previsti dalla normativa nazionale, con particolare riferimento al D.P.R. 14 gennaio 1997 e al D.M. solidarietà sociale 21 maggio 2001, n. 308 e loro successive modificazioni e a quella regionale vigente.

2) I soggetti privati che intendono realizzare strutture o esercitare attività sanitarie di minore invasività, di cui all'Allegato B alla presente delibera, devono presentare al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL apposita istanza per il rilascio di nulla-osta sanitario, secondo la procedura di cui alla delibera del direttore generale dell'Azienda USL n. 1233 in data 23 dicembre 2016.

3) I soggetti privati che intendono esercitare attività socio-assistenziali e socio-educative devono presentare segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con le modalità previste al successivo art. 3.

4) I soggetti privati che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività, escluse pertanto dall'elenco di cui all'Allegato B, devono presentare:

a) segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) alla Struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con le modalità previste al successivo art. 3, se tali attività non sono soggette alla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi previsti dalla programmazione regionale;

b) istanza alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle relative attività, se queste sono soggette alla conformità ai sopraindicati fabbisogni regionali strutturali e produttivi.

5) I soggetti privati che intendono realizzare strutture sanitarie e socio-sanitarie per l'esercizio di attività di maggiore invasività devono presentare apposita istanza alla struttura regionale di cui alla lett. b) del precedente comma 4, secondo la procedura di cui al successivo art. 4 per il rilascio della relativa autorizzazione alla realizzazione.

6) I soggetti pubblici che intendono realizzare strutture o esercitare attività in ambito socio-assistenziale e socio-educativo devono presentare l'istanza per il rilascio della relativa autorizzazione di cui al precedente comma, secondo la procedura di cui al successivo art. 4.

7) Ai soggetti che intendono erogare prestazioni idrotermali in uno stabilimento termale o realizzarlo per l'erogazione di tali prestazioni, si applica quanto previsto al precedente comma, in considerazione della specificità delle norme di settore vigenti.

8) L'ambito di applicazione di cui ai precedenti commi, sintetizzato nello schema sottoriportato, tiene conto:

- del rischio per la sicurezza del paziente, in ambito sanitario e socio-sanitario e, pertanto, dell'invasività delle prestazioni erogate;
- dell'esistenza, nella programmazione regionale, di limiti o contingenti complessivi correlati ai fabbisogni regionali di salute e di assistenza.

SOGGETTI PUBBLICI	Obbligo di conformità ai fabbisogni regionali	Tipo di procedura da attivare	Indicare in quali casi applicare la procedura indicata (nulla osta, SCIA, autorizzazione)
Attività sanitarie di minore invasività (Allegato B)	NO	NULLA OSTA SANITARIO (art. 2)	- realizzazione strutture in cui esercitare attività di minore invasività - esercizio di attività di minore invasività
Attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività (escluse dall'Allegato B)	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	- realizzazione strutture in cui esercitare attività di maggiore invasività; - esercizio di attività di maggiore invasività
Prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali	NO	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	- realizzazione stabilimenti termali - esercizio attività: erogazione prestazioni termali presso stabilimenti termali
Attività socio-assistenziali e socio-educative	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	- realizzazione strutture socio-assistenziali e socio-educative - esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative

SOGGETTI PRIVATI	Obbligo di conformità ai fabbisogni regionali	Tipo di procedura da attivare	Indicare in quali casi applicare la procedura indicata (nulla osta, SCIA, autorizzazione)
Attività di minore invasività (Al-	NO	NULLA OSTA SANITARIO	- realizzazione strutture in cui esercitare atti-

legato B)		(art. 2)	ività di minore invasività - esercizio di attività di minore invasività
Attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività (escluse dall'Allegato B)	NO	SCIA (art. 3)	Solo in caso di esercizio di attività
	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	- realizzazione strutture in cui esercitare attività di maggiore invasività; - esercizio di attività di maggiore invasività
Prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali	NO	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	- realizzazione stabilimenti termali - esercizio attività: erogazione prestazioni termali presso stabilimenti termali
Attività socio-assistenziali e socio-educative	NO	SCIA (art. 3)	Solo in caso di esercizio di attività

2. Richiesta di nulla-osta sanitario presso l'Azienda USL - 1) I soggetti privati che intendono realizzare strutture o svolgere attività sanitarie di minore invasività, di cui all'Allegato B alla presente delibera, devono presentare domanda di nulla-osta sanitario al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL, secondo le modalità e i termini indicati nella delibera del direttore generale dell'Azienda USL n. 1233 in data 23 dicembre 2016.

2) L'Azienda USL, ai fini del rilascio del nulla-osta di cui al precedente comma, deve comunque verificare il rispetto dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni nazionali vigenti nonché, per gli studi medici ed odontoiatrici, di quelli di cui all'Allegato C alla presente delibera, con l'esclusione delle seguenti strutture, solo se nelle stesse vengono svolte le attività di minore invasività di cui all'Allegato B:

a) studi medici, anche associati, in cui esercitano medici di medicina generale o pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, ai quali si applicano le disposizioni della contrattazione collettiva nazionale vigenti, da raccordare con le disposizioni dell'Azienda USL in materia di requisiti minimi per lo svolgimento di attività sanitaria;

b) strutture veterinarie, alle quali si applicano i requisiti minimi generali e specifici previsti con specifica delibera della Giunta regionale.

3) Per le ipotesi di chiusura della struttura, revoca del nulla-osta e sospensione dell'attività, si rinvia a quanto previsto dalla sopracitata delibera n. 1233 in data 23 dicembre 2016.

3. Presentazione segnalazione certificata inizio attività - 1) I soggetti privati che intendono esercitare attività socio-assistenziali e socio-educative nonché attività sanitarie e socio-sanitarie, non rientranti tra quelle di cui all'Allegato B alla presente delibera e non soggette alla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi regionali, devono presentare una segnalazione certificata di inizio attività alla struttura regionale competente in materia di qualità, mediante la procedura informatizzata già esistente, secondo le seguenti fasi:

- registrazione nel sistema informatico denominato "Assani" - raggiungibile dal sito www.regione.vda.it nel canale tematico dedicato alla Sanità - e accesso all'apposita sezione utilizzando le credenziali fornite dal sistema ed inserendo i dati richiesti, per la presentazione di una nuova SCIA;

- caricamento dei documenti specificati al successivo comma;

2) I soggetti privati che presentano la segnalazione di cui al presente articolo mediante la compilazione del modulo prodotto automaticamente dal sistema informatico sopracitato, dichiarano il godimento dell'immobile della sede operativa, l'assenza di procedure fallimentari a loro carico, l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione nonché il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare e l'acquisizione del nulla-osta igienico-sanitario ai fini della SCIA, rilasciato dall'Azienda USL relativamente all'agibilità dei locali nonché ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed igienico-sanitari e allegano i seguenti documenti:

a) documento di identità, in corso di validità, del soggetto che presenta la segnalazione;

b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;

c) planimetria in scala 1:100 con la specificazione, per ciascun locale, della destinazione d'uso, della metratura, degli arredi e con l'indicazione di eventuali posti letto;

d) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura che attesti - sia per il direttore sanitario o responsabile clinico (solo per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie) sia per il personale sanitario e socio-sanitario che presta attività nella struttura stessa - il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;

e) dichiarazione sostitutiva del direttore sanitario o responsabile clinico della struttura (solo per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie), concernente i seguenti aspetti:

- accettazione dell'incarico, con indicazione del relativo impegno orario garantito presso la struttura, nonché assunzione di responsabilità a garantire la presenza di personale abilitato all'esercizio della professione svolta;

- elenco delle prestazioni e delle attività che si intendono erogare nella struttura, unitamente alle professioni sanitarie coinvolte;

- rispetto dei requisiti minimi organizzativi, compresa la presenza di personale sanitario durante l'orario di apertura

della struttura;

f) progetto imprenditoriale o relazione descrittiva delle attività con riferimento agli aspetti gestionali minimi indicati nella nota al progetto imprenditoriale scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nel canale tematico dedicato alla Sanità.

3) La struttura regionale competente in materia di qualità comunica all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) il ricevimento della segnalazione certificata di inizio attività e richiede di essere informata circa la presenza di eventuali criticità, entro il termine massimo di 30 giorni dalla richiesta.

4) Entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della SCIA, la sopraindicata struttura regionale competente in materia di qualità - a seguito di segnalazione dell'OTA in caso di accertata carenza della documentazione, delle condizioni e dei requisiti richiesti, nonché di falsità delle dichiarazioni rese, riscontrabili anche in sede di sopralluogo - adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione dei relativi effetti salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a rimuovere le carenze rilevate entro il termine previsto, in ogni caso non inferiore a trenta giorni.

5) Decorso il termine di sessanta giorni, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari può adottare i provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività in caso di falsità o mendacia degli atti o delle attestazioni di cui la SCIA è corredata e nelle ipotesi di cui all'art. 21-*nonies* della L. 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).

6) Per le ipotesi di chiusura della struttura e di divieto di prosecuzione dell'attività, si rinvia a quanto previsto al successivo art. 13.

4. Istanza di autorizzazione - 1) Sono soggetti alla presentazione di apposita istanza alla struttura regionale competente in materia di qualità - mediante la procedura informatizzata già esistente - corredata della documentazione di cui ai successivi articoli 5, 6 e 7 o di eventuali dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atto di notorietà:

a) la realizzazione da parte di soggetti pubblici di nuove strutture in ambito socio- assistenziale e socio-educativo nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;

b) l'esercizio di attività in ambito socio-assistenziale e socio-educativo da parte di soggetti pubblici;

c) la realizzazione da parte di soggetti pubblici di nuove strutture in ambito sanitario e socio-sanitario nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;

d) la realizzazione da parte di soggetti privati di nuove strutture in ambito sanitario e socio-sanitario per l'esercizio di attività di maggiore invasività, nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;

e) l'esercizio di attività di maggiore invasività in ambito sanitario e socio-sanitario, da parte di soggetti pubblici e privati, ove prevista la conformità con i fabbisogni regionali strutturali e produttivi;

f) l'erogazione di prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali nonché la loro realizzazione per l'erogazione di tali prestazioni;

2) La struttura regionale competente in materia di qualità, sulla base della documentazione allegata all'istanza e in relazione alla sua conformità con i fabbisogni previsti dalla programmazione regionale, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza stessa, comunica in via alternativa:

- la sua eventuale irricevibilità, nei casi previsti al successivo art. 9;

- l'avvio del procedimento;

- l'incompletezza della documentazione allegata all'istanza, richiedendo le integrazioni necessarie;

3) La presentazione dell'istanza per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative deve avvenire secondo le seguenti fasi:

- registrazione nel sistema informatico denominato "Assani" - raggiungibile dal sito www.regione.vda.it nel canale tematico dedicato alla Sanità - e accesso alla sezione "Gestione autorizzazioni", utilizzando le credenziali fornite dal sistema ed inserendo i dati richiesti, per la presentazione di una nuova istanza di autorizzazione;

- caricamento dei documenti da allegare all'istanza, specificati nei successivi articoli 5, 6 e 7, seguendo le istruzioni fornite dal sistema;

- trasmissione dell'istanza alla competente struttura dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali.

4) L'istanza deve essere presentata in bollo (ad eccezione dei casi di esenzione previsti dalla normativa tributaria vigente) e sottoscritta dal titolare della struttura o suo delegato, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000 e dall'art. 35 della L.R. 6 agosto 2007, n. 19 "Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

5) È fatta salva la facoltà dei soggetti preposti all'esame dell'istanza, di richiedere ogni altro documento utile ai fini dell'accertamento della sussistenza dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni vigenti in materia;

6) Dall'istanza deve emergere se si tratta di:

- prima autorizzazione alla realizzazione di strutture o all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative;

- altro: ampliamento o trasferimento della struttura, nonché modifiche sostanziali come la variazione del numero di ospiti, le modifiche dell'attività svolta e le modifiche dell'assetto giuridico dell'ente titolare¹.

¹ Si intendono i casi di variazione della denominazione sociale e della ragione sociale, compresi i casi di cessione e di scissione, con le eccezioni previste, in particolare, per i casi di fusione per incorporazione e, in generale, per i casi di evidente continuità gestionale ed organizzativa, per i quali è previsto un procedimento semplificato, descritto al successivo comma.

7) Nei casi di variazione dell'assetto giuridico dell'ente titolare per i soli casi di fusione per incorporazione e, in generale, per i casi di evidente continuità gestionale ed organizzativa, è previsto un procedimento semplificato che prevede la presentazione dell'istanza di autorizzazione, corredata dal documento di identità del richiedente, dalla visura camerale e da una dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

5. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative e socio-assistenziali - 1) Il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative e socio-assistenziali è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 4.

2) La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani" è la seguente:

a) documento di identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;

b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;

c) documento descrittivo della tipologia di attività che si intende esercitare e dei principali obiettivi di attività, con riferimento agli aspetti gestionali minimi indicati nella nota al progetto imprenditoriale scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nel canale tematico dedicato alla Sanità;

d) progetto preliminare sottoscritto da tecnico abilitato, completo di relazione tecnica esplicativa, cronoprogramma e planimetria della struttura su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva dell'indicazione di eventuali posti letto;

e) dichiarazione del progettista o di un tecnico abilitato che certifichi che le opere da eseguire sono conformi alla normativa regionale e nazionale vigente in materia di requisiti minimi strutturali;

f) parere rilasciato dal Comune competente per territorio, sulla compatibilità della destinazione d'uso riferita all'attività che si intende svolgere rispetto al PRGC vigente.

3) I soggetti pubblici che intendano realizzare strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative o modificare strutture già esistenti per l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, sono tenuti a richiedere preventivamente un parere alla struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, in merito alla disponibilità dei fabbisogni strutturali e produttivi regionali.

4) Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della L.R. 6 agosto 2007, n. 19.

6. Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie - 1) Il rilascio di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della struttura, dell'istanza di cui all'art. 4.

2) La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani", è la seguente:

a) documento d'identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;

b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;

c) dichiarazione sostitutiva del titolare, attestante:

- il godimento dell'immobile della sede operativa

- l'assenza di procedure fallimentari a suo carico

- l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione

- il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare;

d) progetto imprenditoriale redatto secondo le indicazioni riportate nel documento scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nel canale tematico dedicato alla Sanità;

e) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura che attesti - sia per il direttore sanitario o responsabile clinico sia per il personale sanitario e socio-sanitario che presta attività nella struttura stessa - il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;

f) dichiarazione sostitutiva del direttore sanitario o responsabile clinico della struttura, concernente i seguenti aspetti:

- accettazione dell'incarico, con indicazione del relativo impegno orario garantito presso la struttura, nonché assunzione di responsabilità a garantire la presenza di personale abilitato all'esercizio della professione svolta;

- elenco delle prestazioni e delle attività che si intendono erogare nella struttura, unitamente alle professioni sanitarie coinvolte;

- rispetto dei requisiti minimi organizzativi, compresa la presenza di personale sanitario durante l'orario di apertura della struttura;

g) certificato di agibilità rilasciato dal Comune competente per territorio, con destinazione d'uso idonea all'attività che si intende svolgere;

h) planimetria dei locali dichiarati agibili su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva degli arredi e degli eventuali posti letto;

i) elenco delle apparecchiature elettromedicali, comprese quelle vitali, utilizzate per l'esercizio delle attività sanita-

rie e socio-sanitarie;

j) documentazione attestante il rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e successive modificazioni, con riferimento alla sicurezza dei lavoratori;

k) documentazione attestante le modalità di smaltimento dei rifiuti speciali, compresi quelli liquidi e biologici o apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, nel caso in cui lo svolgimento dell'attività da autorizzare non comporti produzione di rifiuti speciali;

l) (in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti) documento di valutazione del rischio "HACCP";

m) (in caso di utilizzo di apparecchi radiologici) relazione tecnica sulle caratteristiche degli impianti, parere all'utilizzo rilasciato dall'esperto qualificato e copia delle denunce obbligatorie effettuate a norma di legge nonché delle comunicazioni per l'installazione e l'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.

3) Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della L.R. 6 agosto 2007, n. 19.

7. Autorizzazione all'esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative soggetti pubblici - 1) Il rilascio di autorizzazione all'esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative è subordinato alla presentazione, da parte dei soggetti pubblici titolari della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 4.

2) La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani", è la seguente:

a) documento d'identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;

b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;

c) dichiarazione sostitutiva del titolare, attestante:

- il godimento dell'immobile della sede operativa

- l'assenza di procedure fallimentari a suo carico

- l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione

- il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare;

d) progetto imprenditoriale redatto secondo le indicazioni riportate nel documento scaricabile dal sito www.regione.vda.it, nella sezione dedicata alla Sanità;

e) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura, riportante l'elenco nominativo del personale e che attesti, per il personale sanitario e socio-sanitario operante nella stessa, il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;

f) certificato di agibilità rilasciato dal Comune competente per territorio, con destinazione d'uso idonea all'attività che si intende svolgere;

g) planimetria dei locali dichiarati agibili su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva degli arredi e degli eventuali posti letto;

h) elenco delle apparecchiature elettromedicali eventualmente presenti in struttura ed utilizzate per l'esercizio delle attività socio-assistenziali e socio-educative o apposita dichiarazione sostitutiva nel caso in cui non ve ne siano, tenuto conto che, nelle strutture residenziali, è opportuna la dotazione di un defibrillatore con evidenza della formazione del personale per il suo utilizzo;

i) documentazione attestante il rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e successive modificazioni, con riferimento alla sicurezza dei lavoratori;

j) dichiarazione relativa alla mancata produzione di rifiuti biologici;

k) (in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti) documento di valutazione del rischio "HACCP".

3) Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della L.R. 6 agosto 2007, n. 19.

8. Impegni dei titolari delle strutture - 1) I titolari delle strutture sottoposte alle presenti disposizioni si impegnano, dichiarandolo in una delle istanze di cui all'art. 1, che sottoscrivono ai sensi degli articoli 21 e 38 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445:

a) a consentire il libero accesso al personale dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, dell'Azienda USL e dell'Organismo Tecnicamente Accreditante istituito presso l'Agenzia regionale per la protezione dell'Ambiente (AR-PA), addetto all'attività di vigilanza di cui al successivo art. 12;

b) a conservare, presso la sede operativa autorizzata, tutta la documentazione aggiornata allo stato di fatto nonché quella relativa agli ultimi cinque anni - riferita al possesso dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti.

2) I titolari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie si impegnano, inoltre:

a) a notificare all'Ente preposto al rilascio di uno dei provvedimenti di cui ai precedenti articoli 2, 3 e 4, nonché all'Ordine professionale competente per territorio, la sostituzione del direttore sanitario - entro dieci giorni dalla data della stessa;

b) a comunicare ogni variazione relativa agli aspetti contenuti nella dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 3, comma 2, lett. d) e all'art. 6, comma 2, lettere e) e f), compresa la variazione dell'elenco delle prestazioni erogate, entro dieci giorni dal verificarsi della stessa;

9. Irricevibilità ed incompletezza delle istanze di cui all'art. 4 - 1) L'istanza è irricevibile e non dà, quindi, inizio alla fase istruttoria, nei seguenti casi:

- quando non è firmata;
- quando non indica il numero dei posti residenziali e/o semi-residenziali da autorizzare e, in caso di più nuclei presenti presso la stessa sede operativa, non indica la classificazione e il relativo numero dei posti previsti in ciascun nucleo;
- quando non è completa di uno dei seguenti documenti:
 - a) documento d'identità del soggetto richiedente, in corso di validità;
 - b) visura camerale aggiornata o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa le ragioni della mancata iscrizione al Registro delle imprese;
 - c) progetto imprenditoriale o - per i casi di cui all'art. 5 - documento di cui alla lett. c), comma 2 dello stesso articolo;
 - d) certificato di agibilità o - per i casi di cui all'art. 5 - parere di compatibilità di cui alla lett. f), comma 2 dello stesso articolo.

2) L'irricevibilità dell'istanza - qualora non sia stato possibile accertarla in fase di ricevimento - è comunicata in forma scritta al richiedente, con lettera raccomandata A.R. o con posta elettronica certificata, con l'indicazione della motivazione o della documentazione mancante di cui al comma 1.

3) Se l'istanza è ricevibile, la struttura regionale competente in materia di qualità comunica al richiedente, entro trenta giorni dal suo ricevimento, l'avvio del procedimento o - in caso di incompletezza o incongruenza della documentazione presentata - l'avvio e la contestuale sospensione dei termini per la sua conclusione, in pendenza delle integrazioni richieste.

10. Esame delle istanze di cui all'art. 4 e termini del procedimento amministrativo - 1) L'esame delle istanze, se ricevibili, viene effettuato in ordine cronologico, se le stesse sono complete della necessaria documentazione, nel rispetto di quanto previsto, in materia di termini del procedimento amministrativo, dai successivi commi 4 e 5.

2) La struttura regionale competente in materia di qualità acquisisce ai fini dell'istruttoria il parere tecnico dell'Organismo Tecnicamente Accreditante sui requisiti strutturali, tecnologici, igienico-sanitari e organizzativi minimi generali e specifici previsti dalla normativa statale e regionale vigente in materia, in relazione alla natura della struttura e all'attività svolta nonché alla tipologia di utenza servita.

3) Il parere di cui al comma 2 deve essere formulato entro il termine di 60 giorni dalla data della relativa richiesta, sulla base della documentazione allegata all'istanza e delle risultanze del sopralluogo, fatte salve eventuali sospensioni dei termini derivanti da esigenze istruttorie, che devono essere comunicate all'Assessorato regionale competente e debitamente motivate.

4) Il termine entro cui è concluso il procedimento amministrativo per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, è di 60 giorni e decorre dalla data di ricevimento dell'istanza, con le eccezioni previste per i sopradescritti casi di irricevibilità e di sospensione dei termini. Il termine è sospeso in pendenza dell'acquisizione del parere tecnico al termine della relativa istruttoria tecnico-valutativa da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

11. Durata dell'autorizzazione - 1) Le autorizzazioni di cui all'articolo 4 sono rilasciate dal Dirigente della Struttura Finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, con apposito provvedimento.

2) Le autorizzazioni di cui all'art. 5 hanno la durata indicata nel cronoprogramma. Eventuali proroghe, da richiedere alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, devono essere autorizzate dalla stessa struttura, pena la decadenza del relativo procedimento amministrativo di autorizzazione.

3) Le autorizzazioni di cui agli articoli 6 e 7 sono valide a tempo indeterminato.

4) La validità dell'autorizzazione rilasciata cessa per effetto di un provvedimento di revoca dell'autorizzazione stessa, a conclusione di un procedimento avviato su istanza di parte oppure d'ufficio, nel caso in cui si verificano le ipotesi previste al successivo art. 13.

12. Mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative - 1) I soggetti autorizzati ai sensi degli articoli 6 e 7 e quelli che hanno presentato una segnalazione certificata di inizio attività ai sensi dell'art. 3 devono inviare alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, con cadenza quinquennale, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il mantenimento dei requisiti minimi previsti per l'autorizzazione e per la SCIA, pena la sospensione dell'attività ai sensi del successivo art. 13, previa diffida di cui all'art. 14.

2) La sopracitata struttura regionale competente in materia di qualità provvede a:

a) coordinare la programmazione delle verifiche di vigilanza, richiedendone l'approvazione annuale da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante;

b) richiedere allo stesso Organismo, per ogni verifica, di avviare un'istruttoria tecnico-valutativa e di formulare il parere tecnico di cui all'art. 10, in relazione alla tipologia dei requisiti da verificare.

3) La vigilanza di cui trattasi è finalizzata a verificare, con cadenza almeno quinquennale:

a) la permanenza dei requisiti minimi in base ai quali è stata rilasciata l'autorizzazione o è stata presentata la SCIA, con particolare riferimento ai seguenti aspetti: condizioni strutturali, titoli del personale, presenze del personale con evidenza del rispetto del minutaggio previsto dagli standard minimi nonché monitoraggio della soddisfazione degli utenti;

b) l'adeguamento ad eventuali nuove disposizioni nazionali e regionali in ambito strutturale, tecnologico, igienico-sanitario ed organizzativo.

4) L'Organismo Tecnicamente Accreditante può effettuare in qualsiasi momento, a seguito di segnalazioni o al fine di accertare il superamento di eventuali criticità riscontrate nell'esercizio dell'attività autorizzata o oggetto di SCIA, verifiche sul campo ulteriori rispetto alla vigilanza programmata di cui ai precedenti commi, comunicandone l'esito alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, che provvederà per quanto di competenza.

13. Sospensione e divieto di prosecuzione dell'attività, revoca dell'autorizzazione e chiusura della struttura - 1) In caso di realizzazione di strutture o di esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative in assenza di autorizzazione o di presentazione della SCIA, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la chiusura della struttura interessata, attivando anche gli organi e le autorità competenti per materia e per territorio.

2) In caso di gravi o reiterate violazioni di prescrizioni relative all'esercizio della professione sanitaria che comportino situazioni di pericolo per la salute pubblica, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.

3) In caso di gravi o reiterate violazioni di prescrizioni relative all'esercizio della professione sanitaria che non comportino situazioni di pericolo per la salute pubblica, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la sospensione dell'attività – previa diffida di cui al successivo art. 14 - sino all'adeguamento alle prescrizioni impartite entro il termine assegnato.

In caso di mancato adeguamento, la stessa struttura regionale dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.

4) In caso di perdita dei requisiti che hanno consentito il rilascio dell'autorizzazione o la presentazione della SCIA, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la sospensione dell'attività – previa diffida di cui al successivo art. 14 - sino all'intervenuto ripristino dei requisiti entro il termine assegnato dalla medesima struttura.

In caso di mancato ripristino, la stessa struttura regionale dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.

5) L'autorizzazione all'esercizio può essere, inoltre, immediatamente revocata, in caso di gravi difetti di funzionamento o gravi violazioni di legge determinanti pregiudizi di rilievo per gli utenti e per gli operatori, fatte comunque salve eventuali responsabilità penali.

6) La chiusura della struttura, la revoca dell'autorizzazione e il divieto di prosecuzione dell'attività – fatti salvi i casi in cui tali provvedimenti siano stati adottati su istanza di parte del soggetto interessato - comportano, nei dodici mesi successivi, il divieto di presentare una nuova istanza di autorizzazione o una nuova SCIA per tutte le strutture e le attività di cui al comma 1.

14. Diffida e sanzioni amministrative - 1) Nei casi di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 13, riscontrati in occasione delle verifiche di vigilanza ordinarie o straordinarie a seguito di segnalazioni, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari notifica una lettera di diffida al soggetto autorizzato o a quello che ha presentato segnalazione certificata di inizio attività, assegnando un termine per la relativa regolarizzazione.

2) Con specifica disposizione normativa si provvederà alla determinazione delle sanzioni amministrative pecuniarie da applicare nelle ipotesi di cui all'art. 13.

15. Disposizioni transitorie - 1) Le presenti disposizioni si applicano alle istanze pervenute successivamente al 1° gennaio 2019.

2) Le istanze di autorizzazione che, alla data del 1° gennaio 2019, sono in fase di istruttoria vengono esaminate secondo le disposizioni di cui alla DGR n. 1108 in data 19 agosto 2016.

ALLEGATO B (in sostituzione dell'Allegato B alla DGR 1108/2016)

PRESTAZIONI SANITARIE A MINORE INVASIVITÀ

A. MEDICINA E CHIRURGIA

- a) medicazione*
- b) sutura di ferita superficiale*
- c) rimozione punti di sutura*
- d) cateterismo uretrale/vescicale*
- e) tamponamento nasale anteriore*
- f) fleboclisi*
- g) iniezioni endovenose*
- h) prelievi per esami citologici e colturali*
- i) rimozione tappo di cerume*
- j) toilette di perionichia suppurata*
- k) drenaggio di ascesso sottocutaneo*
- l) atti anestesiolgici (non oltre l'anestesia topica o locale)*
- m) attività peritali*
- n) prestazioni veterinarie anche chirurgiche*
- o) terapie con finalità estetica*

p) altre prestazioni di piccola chirurgia o procedure terapeutiche e di diagnostica non radiografica, non elencate, saranno valutate - in assenza di specifiche disposizioni regionali e nazionali in materia - dall'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri o da strutture regionali e dell'Azienda USL competenti per materia.

B. ODONTOIATRIA²

- a) igiene e profilassi*
- b) ortodonzia*
- c) attività peritali*
- d) conservativa*
- e) endodonzia*

f) chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm

- g) parodontologia*
- h) implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni*
- i) protesi*

j) atti anestesiolgici (non oltre l'anestesia topica, locale o loco-regionale) e sedazione cosciente superficiale

k) terapie con finalità estetica, limitatamente alla zona labiale, solo se destinate (ai sensi della L. 24 luglio 1985, n. 409), alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti e ove contemplate in un protocollo di cura odontoiatrica ampio e completo proposto al paziente, in modo da rendere la cura estetica "correlata" e non esclusiva a tutto l'iter terapeutico odontoiatrico proposto;

l) altre prestazioni di piccola chirurgia o procedure terapeutiche e di diagnostica non radiografica, non elencate, saranno valutate - in assenza di specifiche disposizioni regionali e nazionali in materia - dall'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri o da strutture regionali e dell'Azienda USL competenti per materia.

C. RIABILITAZIONE³

- a) valutazione funzionale globale (93.01.1)*
- b) valutazione mono-funzionale (93.01.3)*
- c) valutazione funzionale delle funzioni corticali superiori (93.01.4)*
- d) counseling riabilitativo (93.10.1)*
- e) rieducazione disturbi motori/sensitivi minore disabilità (93.11.6)*
- f) esercizi respiratori (93.18.1)*
- g) bendaggio adesivo elastico (93.56.4)*
- h) bendaggio funzionale (93.56.8)*
- i) massoterapia per drenaggio linfatico (93.39.2)*
- j) rieducazione individuale disturbi cognitivi/comunicativi di minore complessità (93.70.1)*
- k) rieducazione collettiva dei disturbi cognitivi/comunicativi (93.70.3)*

² Le prestazioni elencate possono anche essere identificate, a condizione che siano erogate su pazienti ASA 1 e ASA 2, con quelle sottoelencate di chirurgia ambulatoriale semplice, riportate nel tariffario regionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale: estrazione di dente deceduo (cod. 23.01), estrazione di altro dente (cod. 23.09), estrazione di radice residua (cod. 23.11.), altra estrazione chirurgica di dente (cod. 23.19), riparazione di dente mediante otturazione (cod. 23.2), riparazione di dente mediante intarsio (cod. 23.3), applicazione di corona (cod. 23.41), inserzione di ponte fisso (cod. 23.42), inserzione di ponte rimovibile (cod. 23.43), altra riparazione dentaria (cod. 23.49), impianto di dente (cod. 23.5), impianto di protesi dentaria (cod. 23.6), terapia canalare SAI (cod. 23.70), terapia canalare con irrigazione (cod. 23.71), terapia canalare con apicectomia (cod. 23.72), apicectomia (cod. 23.73), incisione di gengiva e di osso alveolare (cod. 24.0), biopsia della gengiva (cod. 24.11) biopsia dell'alveolo (cod. 24.12), altre procedure sui denti, gengive o alveoli (cod. 24.19), sutura di lacerazione della gengiva (cod. 24.32), altri interventi sulla gengiva (cod. 24.39), alveoloplastica (cod. 24.5), esposizione chirurgica di dente (cod. 24.6), applicazione di sussidio ortodontico (cod. 24.7), altro intervento ortodontico (cod. 24.8), altri interventi sui denti (cod. 24.99).

³ Si riportano, per maggiore chiarezza, i codici del tariffario regionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

l) laserterapia antalgica (99.99.1)

m) qualsiasi prestazione con apparecchi elettromedicali di tipo riabilitativo rivolta a disturbi cognitivi/comunicativi o motori/ sensitivi di minore complessità, previa valutazione dell'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri o di strutture regionali e dell'Azienda USL competenti per materia, in caso di assenza di specifiche disposizioni regionali e nazionali vigenti.

ALLEGATO C (in sostituzione dell'Allegato C alla DGR 1108/2016)

Parte Generale C.1. - (art. 2, Allegato A)

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI GENERALI DA APPLICARE AGLI STUDI MEDICI PROFESSIONALI IN CUI IL PROFESSIONISTA ESERCITA ATTIVITÀ DI MINORE INVASIVITÀ (Allegato B) IN FORMA AUTONOMA O ASSOCIATA

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

N.	DESCRIZIONE
1.	I locali dello studio medico professionale devono disporre di un accesso per gli utenti diverso da quello utilizzato per finalità non sanitarie ed essere nettamente separati da quelli destinati ad altri usi (con esclusione di ogni forma di comunicazione interna) e, come tutti i locali, devono essere chiaramente identificabili.
2.	Lo studio medico professionale per l'esercizio di attività di minore invasività in forma autonoma o associata non può essere collocato in locali adibiti ad altre attività, in particolare commerciali e ricettive, comprese quelle che hanno per finalità il benessere e l'estetica della persona.
DOTAZIONE MINIMA DI AMBIENTI	
3.	Il/i locale/i operativo/i deve avere una superficie minima di 9 mq e deve consentire il razionale posizionamento di arredi e attrezzature nonché lo svolgimento in sicurezza della relativa attività, dotato di: - pareti (fino a due metri di altezza dal suolo) e pavimento facilmente lavabili e atti alla sanificazione. - area separata per spogliarsi, ove occorre, e - comunque - accorgimenti per garantire il rispetto della privacy dell'utente; - lavabo con rubinetteria a comando non manuale; - aerazione e illuminazione naturali, come da normativa vigente.
4.	Le strutture di nuova realizzazione devono disporre di due servizi igienici separati (per il personale e per gli utenti), dotati di antibagno o comunque non comunicanti con l'area d'attesa e con il/i locale/i operativo/i. I pavimenti devono essere lavabili e disinfettabili. Il servizio igienico a disposizione degli utenti deve essere facilmente raggiungibile, dotato di lavabo con comandi non manuali, dispenser e asciugamani monouso. La presenza di un unico servizio igienico fruibile da parte dell'utenza è ammessa solo in caso di struttura già esistente e provvista di nulla-osta già rilasciato. Tale servizio igienico deve comunque essere dotato di antibagno
5.	Devono inoltre essere presenti: - uno spazio per accettazione e attività amministrative (es. refertazione, ove necessario); - uno spazio per il deposito di materiale pulito; - uno spazio per il deposito di materiale sporco, separato dal locale per l'esecuzione di attività sanitaria; - uno spazio per il deposito di materiale e prodotti per la pulizia; - uno spazio per il deposito di materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione; - uno spazio per l'attesa, adeguatamente arredato, con un adeguato numero di posti a sedere e strutturato in modo da garantire la privacy; - uno spazio o un locale da destinare a spogliatoio del personale.
6.	I locali o gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati.
7.	Il locale di attività e gli eventuali locali per il deposito di materiale possono essere in comune fra più professionisti all'interno dello studio, da utilizzarsi in tempi diversi (uso non esclusivo): in tal caso devono essere definite ed adottate procedure per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature. Ciascun professionista rimane unico responsabile delle prestazioni rese ai propri pazienti.
8.	In tutti i locali devono essere assicurate: - illuminazione e ventilazione adeguate; - pulizia e sanificazione degli ambienti.
TECNOLOGICI	
9.	Lo studio deve disporre, in relazione alla specificità dell'attività svolta, di attrezzature e presidi medico chirurgici che possono anche essere in comune fra più professionisti all'interno dello studio, da utilizzarsi in tempi diversi (uso non esclusivo). In tal caso, devono essere definite ed adottate procedure per garantire la costante idoneità delle risorse comuni. Ciascun professionista rimane unico responsabile delle prestazioni rese ai propri pazienti.

10.	<p>Il locale di attività deve disporre di una dotazione minima per la gestione dell'emergenza (per la quale deve essere identificato un responsabile), costituita almeno da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e fonendoscopio; - pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee; - abbassalingua; - laccio emostatico, siringhe e ago cannula; - farmaci (atropina, cortisone EV, soluzione fisiologica, benzodiazepine). <p>In caso di locali di attività o studi contigui, è sufficiente un unico presidio per la gestione dell'emergenza, purché trasportabile.</p>
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REQUISITI ORGANIZZATIVI

N.	DESCRIZIONE
1.	Dalla denominazione dello studio deve essere chiaramente identificabile la natura di studio professionale, la professionalità esercitata e la tipologia sanitaria delle attività effettuate.
2.	In relazione al tipo di attività devono essere garantiti un adeguato approvvigionamento di materiali, strumenti e accessori, nonché la loro disinfezione e/o sterilizzazione.
3.	La presenza di personale sanitario deve essere garantita, ove richiesta, dalla specificità della prestazione erogata. Tutto il personale sanitario deve essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio della relativa professione. La medicina estetica può essere praticata da un laureato in medicina e chirurgia, fino all'istituzione di un apposito percorso di specializzazione
4.	Il titolare di uno studio medico specialistico e ciascun professionista associato (in caso di associazione di professionisti) devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio della relativa professione/specialità e devono essere adeguatamente aggiornati.
5.	Nel caso in cui il titolare dello studio si avvalga di collaboratori, ogni operatore deve essere munito di apposito tesserino di riconoscimento allo scopo di consentirne l'identificazione da parte dell'utente.
6.	In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite le modalità di riconoscimento degli utenti, identificazione dei campioni, prelievo, conservazione, trasporto materiali organici da sottoporre ad accertamenti.
7.	Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

Parte Generale C.2. - (art. 2, art. 3 e art. 4 Allegato A)

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI GENERALI DA APPLICARE ALLE STRUTTURE IN CUI UNO O PIU' PROFESSIONISTI ESERCITANO:

1. ATTIVITÀ DI MINORE INVASIVITÀ IN FORMA ORGANIZZATA COME IMPRESA⁴

2. ATTIVITÀ DI MAGGIORE INVASIVITÀ (IN QUALSIASI FORMA: AUTONOMA, ASSOCIATA O ORGANIZZATA COME IMPRESA)

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

N.	DESCRIZIONE
1.	I locali dello studio medico professionale/ambulatorio devono disporre di un accesso per gli utenti diverso da quello utilizzato per finalità non sanitarie (ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria) ed essere nettamente separati da quelli destinati ad altri usi (con esclusione di ogni forma di comunicazione interna) e, come tutti i locali, devono essere chiaramente identificabili.
2.	Lo studio medico professionale/l'ambulatorio, per l'esercizio di attività di maggiore o di minore invasività, non può essere collocato in locali adibiti ad altre attività, in particolare commerciali e ricettive, comprese quelle che hanno per finalità il benessere e l'estetica della persona.
DOTAZIONE MINIMA DI AMBIENTI	
3.	Il/i locale/i operativo/i deve avere una superficie minima di 12 mq, salvo quanto disciplinato dal punto 6 della parte speciale C.3, deve consentire il razionale posizionamento di arredi e attrezzature nonché lo svolgimento in sicurezza della relativa attività e deve essere dotato di: <ul style="list-style-type: none"> - pareti (fino a due metri di altezza dal suolo) e pavimento facilmente lavabili e atti alla sanificazione e alla disinfezione; - area separata per spogliarsi, ove occorre e – comunque – accorgimenti per garantire il rispetto della privacy dell'utente; - lavabo con rubinetteria a comando non manuale; - aerazione e illuminazione naturali (con almeno 15 ricambi aria/ora forzati o naturali solo se vengono usati gas per la seda-

⁴ Si configura un'attività organizzata come impresa quando il titolare della struttura è in possesso di una visura camerale riferita ad un'impresa individuale o collettiva nonché quando in una struttura sanitaria ci sono più di 5 locali operativi (ambulatori) e più di 3 professionisti operanti stabilmente nella struttura, con rapporto di lavoro continuativo, in analogia con quanto disposto dall'Intesa sancita il 9 giugno 2016 per le strutture in cui vengono erogate prestazioni odontostomatologiche.

	zione cosciente) e adeguato comfort microclimatico.
4.	Servizi igienici distinti per l'utenza e per il personale, con le seguenti caratteristiche: - non comunicanti con la sala d'attesa e con il locale operativo; - dotati di pavimento lavabile e disinfettabile. Il servizio per gli utenti, conforme alla normativa in materia di abbattimento delle barriere architettoniche, deve essere dotato di lavabo con comandi non manuali, dispenser e asciugamani monouso.
5.	Devono inoltre essere presenti: - uno spazio per accettazione e attività amministrative (es. refertazione); - uno spazio per deposito per materiale pulito; - uno spazio per deposito materiale sporco separato dal locale per l'esecuzione di attività sanitaria; - uno o più armadi per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione; - uno spazio per il deposito di materiale e prodotti per la pulizia; - un locale o uno spazio di attesa, con un adeguato numero di posti a sedere, allocato in modo da garantire la privacy.
6.	Spogliatoio del personale con armadietti a doppio scomparto o che comunque garantiscano la separazione degli indumenti professionali da quelli per altro utilizzo.
7.	Gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati.
8.	In tutti i locali devono essere assicurate: - illuminazione e ventilazione naturali adeguate; - pulizia e sanificazione.
	TECNOLOGICI
9.	La struttura deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta
10.	Le risorse tecnologiche di diagnostica strumentale presenti nella struttura non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.
11.	La struttura deve disporre di un carrello per la gestione dell'emergenza. In caso di strutture contigue e in assenza di barriere architettoniche, è sufficiente un unico carrello, se previsto dai requisiti specifici, per il quale deve essere identificato un responsabile, purché l'utilizzo del materiale del carrello sia compatibile con l'attività delle strutture contigue.
12.	Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

N.	POLITICA OBIETTIVI E ATTIVITÀ
1.	È adottato un documento in cui sono individuate le prestazioni e le attività erogate e le relative modalità di erogazione.
2.	La denominazione dello studio e delle attività svolte deve essere tale da identificare chiaramente l'esercizio di attività sanitaria a maggiore invasività nella struttura che deve chiaramente riferirsi a studio professionale o ad ambulatorio.
3.	Devono essere definite, in relazione al tipo di attività, adeguate modalità di: - approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione di materiali e strumenti impiegati per interventi invasivi per vie naturali (sterilizzazione in caso di interventi invasivi per vie neo formate); - pulizia e sanificazione degli ambienti.
	STRUTTURA ORGANIZZATIVA
4.	Il titolare della struttura (studio medico o ambulatorio) definisce le procedure relative a: prenotazione, modalità di pagamento, accesso alle prestazioni, acquisizione del consenso informato, consegna e invio del referto-risultato, modalità per la tutela rispetto al trattamento dei dati personali, modalità di conservazione ed archiviazione dei dati e documentazione clinica.
5.	Le prestazioni effettuate devono essere registrate con completezza ed accuratezza e corredate dalle generalità riferite all'utente.
	GESTIONE RISORSE UMANE
6.	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori (in caso di studio associato e in caso di ambulatorio) devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio della relativa professione/specialità ed essere adeguatamente aggiornati.
7.	In relazione alla tipologia delle prestazioni erogate o alle necessità del paziente deve essere garantita, ove necessaria, la presenza di personale sanitario.
	DIRETTORE SANITARIO
8.	Il Direttore Sanitario di una struttura ad elevata complessità organizzativa (attività organizzata come impresa) deve garantire la presenza, nella stessa struttura, per un numero di ore pari ad almeno la metà dell'orario di apertura della stessa.
	GESTIONE RISORSE STRUTTURALI
9.	Il titolare della struttura garantisce che siano eseguiti gli interventi di manutenzione della stessa e degli impianti al fine di assicurarne la funzionalità ed il rispetto dei requisiti previsti in tema di sicurezza.
	GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE
10.	È redatto ed aggiornato un inventario delle apparecchiature utilizzate.
11.	Il titolare dello studio o, in caso di ambulatorio, il direttore sanitario, garantisce che siano assicurati gli interventi di manu-

	tenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche e che i dispositivi medici siano conformi a tutte le normative di settore, comprese quelle comunitarie e le conseguenti normative interne di recepimento.
12.	Deve essere presente un documento che preveda i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle prestazioni, qualora sussista un rischio per gli operatori e per gli utenti.
	GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ, LINEE GUIDA E REGOLAMENTI
13.	Deve essere garantito l'utilizzo di linee guida predisposte dalle società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche o discipline specialistiche, come strumento di efficacia della qualità dell'assistenza e per gestire le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.
14.	Devono essere documentate le modalità di svolgimento delle principali attività, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> - Criteri e modalità di accesso dell'utente - Prelievo, conservazione, trasporto materiali organici da sottoporre ad accertamenti - Pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori (solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neoformate); - Pulizia e sanificazione ambienti; - Modalità compilazione, conservazione e archiviazione documenti
	INFORMAZIONE ALL'UTENZA
15.	Ogni locale deve essere dotato di idonee indicazioni tali da favorire l'accessibilità all'utenza
16.	Il titolare della struttura garantisce la disponibilità, ai propri utenti, delle informazioni circa la tipologia di prestazioni erogate, le procedure relative all'accesso ed agli orari, i prezzi o le tariffe delle prestazioni.
17.	Il titolare della struttura garantisce che sia tutelata la privacy dell'utente durante l'intero processo di erogazione delle prestazioni.
18.	Ogni operatore deve essere munito di apposito tesserino di riconoscimento allo scopo di consentirne l'identificazione da parte dell'utente.

Parte Speciale C.3. STUDI/AMBULATORI ODONTOIATRICI

REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

Sono requisiti ulteriori rispetto a quelli generali di cui alla Parte Generale C1 (per studi autonomi o associati) o alla Parte Generale C2 (per attività sanitaria svolta da un'impresa)

<i>N.</i>	<i>DOTAZIONE MINIMA DI AMBIENTI E ARREDI</i>
1.	Nel locale adibito ad attesa devono esserci, per ogni postazione lavorativa, almeno 2 posti a sedere, illuminati e ventilati (naturalmente o artificialmente).
2.	Il locale o lo spazio adibito ad accettazione/attività amministrativa deve essere separato dalla zona operativa e dotato di ventilazione ed illuminazione adeguate (naturali o artificiali).
3.	Nel caso in cui in una struttura siano svolte attività odontoiatriche e attività di laboratorio odontotecnico, i relativi ingressi e i locali operativi devono essere separati.
4.	È necessario prevedere uno spazio per lo stoccaggio dell'amalgama (per le prestazioni di odontoiatria conservativa).
5.	La struttura deve inoltre essere dotata di: <ul style="list-style-type: none"> - mobile per la conservazione del materiale già sottoposto a sterilizzazione e mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici; - mobile per la rimessa del materiale d'uso non sterile; - mobile per la rimessa di farmaci e materiale sterile monouso in confezione industriale (per esempio materiale da sutura, strumenti chirurgici monouso); - mobili in numero sufficiente per un adeguato stoccaggio del materiale e delle attrezzature; - frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente (ad es. materiali da impronta).
	CARATTERISTICHE DEL LOCALE OPERATIVO
6.	Il locale per l'esecuzione di prestazioni odontoiatriche deve avere una superficie minima di 9 mq, con adeguata illuminazione e ventilazione naturale (con almeno 15 ricambi aria/ora forzati o naturali solo se vengono usati gas per la sedazione cosciente) e adeguato comfort microclimatico.
7.	Il locale per l'esecuzione di prestazioni odontoiatriche deve avere caratteristiche tali da garantire la sicurezza e il rispetto della privacy dell'utente
8.	Le superfici dei pavimenti e delle pareti dei locali per l'esecuzione di prestazioni odontoiatriche devono essere lisce, in modo da consentire lavaggio e disinfezione accurati.
9.	Il locale operativo deve essere dotato di lavello con comandi non manuali, dispenser per sapone e asciugamani monouso
	CARATTERISTICHE DEL LOCALE/SPAZIO PER DECONTAMINAZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE
10.	È necessario prevedere un locale o uno spazio per le attività di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario (ferri) e delle attrezzature separato dalla zona "operativa", se praticati in loco. In alternativa, predisporre una procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno di tali attività.

11.	Nello spazio riservato alla sterilizzazione devono essere presenti: - vasca per la decontaminazione; - vasca per la sterilizzazione a freddo; - vasca ad ultrasuoni o lavaferri; - piani lavoro lavabili, separati per lo sporco e per il pulito; - lavello fornito di acqua calda e fredda per la detersione degli strumenti; - termosigillatrice se non vengono usate buste auto-sigillanti; - autoclave a vapore per la sterilizzazione dello strumentario, preferibilmente con stampante per certificare cicli sterilizzazione; - imbustatrice per strumenti.
12.	Tale locale o spazio deve avere una superficie minima di 2 mq (in base al numero di zone operative da servire e ai macchinari necessari per la sterilizzazione) e deve essere adeguatamente illuminato e ventilato naturalmente (o, al massimo, artificialmente con almeno 15 ricambi d'aria/ora forzata).
13.	Le superfici dei pavimenti e delle pareti di tale locale/spazio devono essere lisce, per garantire il lavaggio e la disinfezione dello stesso.
REQUISITI TECNOLOGICI	
14.	Strumenti di diagnostica: - apparecchio radiologico in regola con la normativa vigente in materia di radioprotezione; - armadietti e server in numero adeguato per medicinali e strumenti; - materiale monouso (bicchieri, tovagliolini, cannule di aspirazione, guanti e mascherine per operatori e assistenti).
15.	Strumenti per la terapia: - riunito odontoiatrico conforme alle normative CE provvisto di turbina, micromotore, siringa aria/acqua, aspiratore chirurgico, lampada alogena e poltrona; - manopoli per turbina e micromotore in numero adeguato in modo da garantire un uso sterile ad ogni paziente e come minimo due set ad operatore; - strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.) e in modo da garantire l'uso sterile ad ogni paziente; - strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità tale da garantire l'uso sterile ad ogni paziente; - strumentario sterilizzabile adeguato al carico di lavoro ed alle tipologie di prestazioni da effettuare e stoccato in confezioni sterili; - strumentario chirurgico in quantità tale da garantire l'uso sterile ad ogni paziente adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili. Nelle strutture a prevalente attività chirurgica è altamente raccomandata la disponibilità di un gruppo di continuità per mantenere l'alimentazione elettrica in caso di blackout elettrico; - frigorifero per conservazione medicinali; - idonei dispositivi individuali di barriera: guanti monouso, visiere per protezione occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina; - impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo, in regola con le norme di protezione acustica; - impianto per produzione aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione ed in regola con le norme di protezione acustica.
16.	Nella struttura devono essere presenti, inoltre: - contenitore per rifiuti speciali; - contenitore per strumenti taglienti da eliminare; - contenitore per rifiuti assimilabili agli urbani.
17.	La dotazione minima del carrello per la gestione dell'emergenza è la seguente: - pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee; - apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e fonendoscopio; - laccio emostatico, siringhe e farmaci per il pronto soccorso; - materiale e farmaci per la medicazione; - bombola di ossigeno con erogatore e flussimetro; - attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base.
18.	Documentazione di tutte le apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge
19.	Documentazione di tutti gli interventi di manutenzione effettuati come da previsione di legge

REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI (ulteriori rispetto a quelli generali)

N.	REQUISITI ORGANIZZATIVI
1.	Il titolare dello studio o dell'ambulatorio e gli eventuali collaboratori devono essere preparati alla gestione delle emergenze.
2.	Per ogni paziente, la cui patologia possa essere complessa, deve essere approntata una scheda clinica, cartacea o su supporto magnetico, in cui siano riportate le note anamnesiche, le diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche.

3.	Il titolare dello studio o, in caso di ambulatorio, il direttore sanitario, garantisce che la corretta esecuzione del procedimento di sterilizzazione sia periodicamente verificata e i risultati registrati.
4.	In sala d'attesa deve essere esposta una Carta dei servizi (semplice e a vista) contenente l'indicazione di chi opera e a che titolo nello studio o nell'ambulatorio odontoiatrico: - odontoiatra o odontoiatri eventualmente associati (con nome indicato anche sulla targa esterna alla sede operativa); - eventuale odontoiatra in qualità di consulente occasionale dello studio (senza obbligo di esposizione del nome sulla targa ma con obbligo di esposizione sulla Carta dei servizi); - igienista dentale; - assistenti di studio.
5.	Tesserino di riconoscimento con relativa foto del/i sanitario/i esercente/i la professione, rilasciato da Ordine medici e odontoiatri di appartenenza da apporre sul camice, anche ai fini della prevenzione dell'esercizio abusivo professione
6.	Tracciabilità del nominativo operatore/i – responsabile/i della procedura eseguita
7.	Tracciabilità farmaci e dispositivi medici utilizzati
8.	Adozione misure tecniche e/o organizzative di prevenzione delle malattie trasmissibili in linea con le norme vigenti
9.	Test di efficienza ed efficacia del processo di sterilizzazione
10.	L'odontoiatra (nonché il laureato in medicina e chirurgia) può svolgere terapie con finalità estetica, limitatamente alla zona labiale, solo se destinate (ai sensi della L. 24 luglio 1985, n. 409) alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti e ove contemplate in un protocollo di cura odontoiatrica ampio e completo proposto al paziente, in modo da rendere la cura estetica "correlata" e non esclusiva a tutto l'iter terapeutico odontoiatrico proposto
11.	Il direttore sanitario deve essere un odontoiatra o un medico iscritto all'Albo odontoiatri; il suo nominativo deve essere esposto.
12.	Durante l'orario di apertura della struttura al pubblico deve essere presente un odontoiatra o un professionista abilitato all'esercizio di prestazioni sanitarie in ambito odontoiatrico (es. igienista). Il direttore sanitario di una struttura ad elevata complessità organizzativa, il cui titolare non sia un odontoiatra, deve garantire la presenza nella stessa struttura per un numero di ore pari ad almeno la metà dell'orario di apertura della stessa.

ALLEGATO D (in sostituzione dell'Allegato D alla DGR 1108/2016)

FABBISOGNI REGIONALI STRUTTURALI E PRODUTTIVI

1. AMBITO SANITARIO E SOCIO-SANITARIO

A. Strutture residenziali private

TIPO STRUTTURA	POSTI LETTO PREVISTI	POSTI LETTO ESISTENTI	POSTI LETTO ECCEDENTI
STRUTTURA RESIDENZIALE	158 (di cui 57 finanziabili)	47 finanziati	111 (di cui 10 finanziabili)

Il fabbisogno di strutture residenziali private (comprese le Residenze Sanitarie Assistenziali, le Unità di Assistenza Prolungata e i nuclei Alzheimer), con esclusione di quelle direttamente gestite dall'Azienda USL, è stato rideterminato con la DGR 1108/2016, con l'indicazione del numero dei posti letto riferito a tutto il territorio regionale anziché ai singoli Distretti socio-sanitari. Il numero di posti letto previsti e eccedenti è riferito al numero di posti letto autorizzabili. Tutti i posti letto autorizzabili sono accreditabili. La concessione dell'accreditamento istituzionale non costituisce vincolo per le pubbliche amministrazioni e per le aziende sanitarie locali a stipulare accordi contrattuali.

Il fabbisogno riferito alle strutture residenziali e semi-residenziali nell'ambito della salute mentale e delle dipendenze patologiche è quello approvato con la DGR n. 1830 in data 30 dicembre 2016. Nell'allegato A alla delibera citata, per fabbisogno regionale si intende il numero di posti finanziabili, in quanto corrispondenti ai fabbisogni di servizi per far fronte alle esigenze di assistenza sanitaria. Non sono previsti limiti all'autorizzabilità e all'accreditabilità di strutture e posti letto. La concessione dell'accreditamento istituzionale non costituisce vincolo per le pubbliche amministrazioni e per le aziende sanitarie locali a stipulare accordi contrattuali.

B. Strutture private eroganti prestazioni sanitarie in regime ambulatoriale

Il fabbisogno di tali strutture è stato approvato con DGR n. 1830 del 30 dicembre 2016, la quale prevede la liberalizzazione, in termini di autorizzabilità, delle strutture private ambulatoriali. La liberalizzazione è riferita esclusivamente alle strutture ambulatoriali polispecialistiche e monospecialistiche private, a condizione che nelle stesse non si erogino prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e con l'esclusione delle strutture residenziali, di quelle ospedaliere, dei laboratori di analisi cliniche e delle unità di day surgery, per le quali è necessaria un'apposita richiesta da parte dell'Azienda USL, comprensiva di indicazioni tecniche per garantire la sicurezza dei pazienti e la relativa continuità assistenziale.

Dato atto che il Piano regionale per la salute ed il benessere sociale per il triennio 2006/2008, ed in particolare l'obiettivo 25, prevede l'estensione dell'accreditamento alla totalità delle attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative pubbliche e private, quale garanzia della qualità dei servizi erogati, la liberalizzazione in termini di autorizzabilità è da intendersi estesa all'accreditabilità. La concessione dell'accreditamento istituzionale non costituisce vincolo per le pubbliche amministrazioni e per le aziende sanitarie locali a stipulare accordi contrattuali.

2. AMBITO SOCIO-ASSISTENZIALE

Con DGR n. 1671 in data 27 novembre 2017 sono state approvate, tra l'altro, le disposizioni in materia di offerta di servizi residenziali da parte dei soggetti pubblici e privati, in ambito socio-assistenziale per anziani, disabili e minori, nel rispetto di quanto previsto dal D.L. 13 agosto 2011, n. 138, nonché dal Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011-2013 (direttrice 2). Tale delibera prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, sono autorizzabili e accreditabili tutte le strutture socio-assistenziali private che ne facciano richiesta, anche al fine di dare attuazione al nuovo sistema di committenza ed erogazione dei servizi in ambito sanitario e sociale. La concessione dell'accreditamento istituzionale non costituisce vincolo per le pubbliche amministrazioni e per le aziende sanitarie locali a stipulare accordi contrattuali. A decorrere dal 1° gennaio 2019 le strutture socio-assistenziali pubbliche sono soggette ad accreditamento istituzionale obbligatorio, ai sensi delle disposizioni contenute nell'allegato E alla presente delibera. Dato atto che la DGR 1677/2018 ha prorogato al 31 dicembre 2020 la scadenza per la richiesta di autorizzazione da parte delle strutture socio-assistenziali per anziani, il termine per la richiesta di accreditamento per le strutture autorizzate è fissato al 30 giugno 2020.

Periodicamente, con delibera della Giunta regionale, sono approvati i fabbisogni regionali in termini di servizi acquistabili/finanziabili per far fronte alle esigenze assistenziali esistenti.

3. AMBITO SOCIO-EDUCATIVO

Con DGR n. 818 in data 19 giugno 2017 - concernente l'approvazione del piano di azione annuale per la promozione e il sostegno del sistema dei servizi per la prima infanzia, è stata definita la disciplina dell'autorizzabilità di strutture e servizi da parte di soggetti pubblici e privati, e sono stati altresì definiti i fabbisogni regionali in termini di servizi acquistabili/finanziabili per far fronte alle esigenze assistenziali esistenti.

ALLEGATO E (*in sostituzione dell'Allegato A alla DGR 1671/2017*)

ACCREDITAMENTO DI STRUTTURE ED ATTIVITÀ IN AMBITO SANITARIO E SOCIALE SVOLTE DA SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI IN VALLE D'AOSTA

1. PREMESSA

Il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, con l'assicurazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vede l'accreditamento, che in Italia ha carattere istituzionale, come uno strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate, laddove il concetto di qualità presuppone l'adeguatezza delle diverse dimensioni componenti.

Il modello di accreditamento emerso dalla storia nei diversi Paesi, si configura come un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un "organismo esterno" con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità dell'assistenza; tale sistema incentiva l'autovalutazione e il miglioramento continuo della qualità.

Si tratta di un processo che va oltre la verifica della rispondenza a requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e gestionali previsti per l'autorizzazione all'esercizio di attività in ambito sanitario e sociale. Esso implica l'accertamento della capacità di soddisfare determinati livelli di assistenza (qualità dell'offerta, appropriatezza dell'uso delle risorse, modalità di accesso di strutture e di professionisti nell'organizzazione del servizio sanitario pubblico) nonché la verifica della permanenza, nel tempo, dei presupposti di cui trattasi.

Gli obiettivi dell'accreditamento istituzionale consistono sostanzialmente nell'assicurare i livelli essenziali ed uniformi di qualità dell'assistenza, nel potenziare l'erogazione di trattamenti e di prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza nonché nel dare attuazione al nuovo sistema di committenza ed erogazione dei servizi in ambito sanitario e sociale.

Il rilascio dell'accreditamento istituzionale non costituisce, tuttavia, vincolo per le pubbliche amministrazioni e per le aziende sanitarie locali a stipulare accordi contrattuali.

La fase attuale registra la necessità, sia in ambito nazionale sia in ambito regionale, di condividere gli elementi fon-

damentali del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei, volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea.

In questo panorama è maturata l'esigenza di favorire la realizzazione di un nuovo modello condiviso che tenga conto delle più avanzate esperienze disponibili, dalle quali emerge la necessità di dare nuova definizione all'oggetto dell'accreditamento, definendo un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale, che mantenga l'attenzione sulla dimensione strutturale e che valorizzi gli aspetti preponderanti di un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali.

2. METODOLOGIA

Le Regioni e le Province Autonome, pertanto, sono chiamate a documentare che nelle rispettive normative di riferimento siano presenti i seguenti criteri di massima, denominati anche fattori di qualità:

- a) Aspetti strutturali
- b) Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie
- c) Prestazioni e servizi
- d) Competenze del personale
- e) Comunicazione
- f) Appropriatelyzza clinica e sicurezza
- g) Processi di miglioramento ed innovazione
- h) Umanizzazione

I manuali approvati con apposito provvedimento dirigenziale della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari - basati su quelli predisposti dall'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, da riferire alle strutture ospedaliere nonché a quelle extra-ospedaliere, ambulatoriali e di medicina di laboratorio, in attuazione delle disposizioni nazionali – elaborano, per ciascuno dei criteri sopracitati, diversi requisiti da verificare nel tempo, per il rilascio, la modifica e il rinnovo dell'accreditamento, sulla base di un ciclo caratterizzato dalle seguenti fasi:

1. Pianificazione
 2. Implementazione
 3. Controllo, studio e raccolta dei risultati
 4. Azione per rendere definitivo e/o migliorare la struttura, il processo o l'esito.
- Le schede dei manuali di accreditamento si presenteranno nella seguente forma.

<i>N. 1, 2, ...</i>	<i>REQUISITO</i>	<i>Risposta</i>	<i>Evidenza</i>	<i>Osservazioni</i>
FASE 1			Doc/strutt	

1) Nella prima colonna (N) sono indicate:

- la progressione numerica dei requisiti per ciascun criterio/fattore di qualità
- la progressione numerica delle fasi di attuazione e di verifica del requisito

2) Nella seconda colonna (requisito) è enunciato per esteso il requisito di qualità richiesto, con suddivisione nelle 4 fasi temporali soprariportate, che agevolano l'interpretazione del requisito stesso e ne consentono un'applicabilità graduale, finalizzata a verificare:

- la presenza di uno o più documenti che evidenzino il rispetto del requisito
- l'attuazione dei documenti e la loro eventuale implementazione
- il controllo e la raccolta degli esiti derivanti dall'attuazione dei documenti
- l'adozione di azioni correttive con relativa verifica.

3) Nella terza colonna (risposta) è trascritta la corrispondenza al requisito utilizzando esclusivamente una delle seguenti opzioni:

SI (requisito completamente posseduto) NO (requisito non posseduto)

N/A (non applicabile, in caso di requisito non pertinente). Per ogni requisito ritenuto non pertinente alla struttura per la quale è presentata l'istanza di accreditamento, deve essere motivata – per iscritto - la non applicabilità.

4) Nella quarta colonna (evidenza) è indicato il modo con cui deve essere data evidenza del possesso del requisito:

“doc” significa che l'evidenza è data dalla presenza di un documento scritto (trasmesso come allegato all'istanza oppure visionato in sede di sopralluogo)

“strutt” significa che l'evidenza è data in sede di sopralluogo.

5) Nella quinta colonna (osservazioni) vengono fornite informazioni relative:

- alle modalità con cui è stata verificata la sussistenza del requisito
- alle motivazioni dell'eventuale non applicabilità del requisito.

3. IL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO

MODALITÀ E TERMINI DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO PER L'ACCREDITAMENTO DI STRUTTURE ED ATTIVITÀ IN AMBITO SANITARIO E SOCIALE SVOLTE DA SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI IN VALLE D'AOSTA - AI SENSI DELL'ART. 38 DELLA L.R. 25 GENNAIO 2000, N. 5 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI

1. Ambito di applicazione - 1) Il rilascio dell'accREDITamento di strutture ed attività in ambito sanitario e sociale – svolte da soggetti pubblici e privati in Valle d'Aosta - ai sensi dell'art. 38 della L.R. 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni, è subordinato al possesso di uno dei titoli autorizzativi di cui all'allegato A alla presente delibera, nonché alla verifica del possesso dei requisiti strutturali ed organizzativi delle schede dei manuali approvati con apposito provvedimento dirigenziale.

2) Le modalità per il rilascio dell'accREDITamento istituzionale, si applicano anche ai casi di ampliamento e trasferimento delle strutture o di modifica di attività già accreditate.

2. Istanza di accREDITamento - 1) L'istanza per il rilascio dell'accREDITamento a strutture ed attività in ambito sanitario e sociale, svolte da soggetti pubblici e privati in Valle d'Aosta, ai sensi della L.R. 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni, deve essere presentata on line sul sistema informatico denominato "Assani", sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto richiedente o suo delegato, e trasmessa alla struttura competente in materia di qualità nei servizi socio-sanitari, dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, in bollo (ad eccezione dei casi di esenzione previsti dalla normativa tributaria vigente), nel rispetto di quanto previsto dall'art. 35 della L.R. 6 agosto 2007, n. 19 "Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e dall'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000 e loro successive modificazioni.

2) La presentazione dell'istanza deve seguire le seguenti fasi:

- accesso al sistema, utilizzando le credenziali fornite dallo stesso;
- creazione di una nuova istanza ed inserimento dei dati e dei documenti richiesti nella sezione "Gestione accreditamenti"⁵, rispettivamente sotto le voci "dati istanza", "schede manuale" e "documentazione istanza";
- trasmissione dell'istanza secondo quanto previsto dal precedente comma 1.

3) Dall'istanza deve emergere se si tratta di:

- primo accREDITamento;
- rinnovo di accREDITamento;
- altro: modifiche⁶, ampliamento o trasferimento della struttura.

3. Irricevibilità ed incompletezza delle istanze - 1) L'istanza è irricevibile, e non dà, quindi, inizio alla fase istruttoria, nei seguenti casi:

- quando non è firmata;
- quando è presentata da un soggetto che non è in possesso di uno dei titoli autorizzativi di cui all'allegato A alla presente delibera.

2) L'irricevibilità dell'istanza - qualora non sia stato possibile accertarla al momento della sua presentazione - è comunicata in forma scritta, con lettera raccomandata A.R. o con posta elettronica certificata al richiedente, con l'indicazione della relativa motivazione.

3) Se l'istanza è ricevibile, la struttura regionale competente in materia di qualità comunica al richiedente, entro trenta giorni dal suo ricevimento, l'avvio del procedimento e richiede all'Organismo Tecnicamente Accreditante il parere tecnico da formulare all'esito di apposita istruttoria tecnico-valutativa.

4. Esame delle istanze e termini del procedimento amministrativo - 1) L'esame delle istanze di accREDITamento viene effettuato, in ordine cronologico, solo se le stesse sono complete della necessaria documentazione, nel rispetto di quanto previsto, in materia di termini del procedimento amministrativo, dai successivi commi 4 e 5.

2) Ai fini dell'istruttoria, la struttura regionale competente in materia di qualità acquisisce, dal competente Organismo Tecnicamente Accreditante, il parere tecnico sui requisiti dei criteri di qualità relativi agli aspetti strutturali e gestionali;

3) Il parere di cui al comma 2 viene formulato al termine di apposita istruttoria tecnico- valutativa, che l'OTA conclude entro sessanta giorni dalla richiesta del parere, fatte salve eventuali sospensioni del procedimento necessarie per esigenze istruttorie e per l'acquisizione di integrazioni, anche derivanti dalla presenza di non conformità minori o mag-

⁵ Fanno eccezione le istanze presentate dal 1° gennaio 2019 fino al 30 giugno 2019 o, comunque, prima dell'effettivo aggiornamento del relativo applicativo, per le quali si applicano le disposizioni transitorie allegate al provvedimento dirigenziale 7676 del 21 dicembre 2018 di approvazione dei manuali di accREDITamento.

⁶ Si intendono le modifiche sostanziali (quali, ad esempio, la variazione del numero di utenti, la modifica dell'assetto societario nonché modifiche dell'attività svolta), per le quali è necessaria l'approvazione da parte della Struttura regionale competente, a conclusione di un nuovo procedimento amministrativo – riferito all'autorizzazione all'esercizio e all'accREDITamento - avviato su istanza di parte. Ci possono essere, tuttavia, variazioni che non necessitano di istanza e non danno luogo ad un nuovo procedimento; queste variazioni "formali" devono comunque essere comunicate alla struttura regionale competente in materia di qualità, la quale dovrà semplicemente prenderne atto.

giori da parte dell'Organismo stesso.

4) Il termine entro cui è concluso il procedimento amministrativo per il rilascio dell'accreditamento di strutture ed attività in ambito sanitario e sociale, svolte da soggetti pubblici e privati in Valle d'Aosta, è di sessanta giorni e decorre dalla data in cui l'istanza perviene alla struttura regionale competente in materia di qualità con l'esclusione dei casi di irricevibilità indicati all'art. 3, comma 1. Tale termine è sospeso in pendenza dell'acquisizione del parere tecnico al termine dell'istruttoria tecnico-valutativa da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

5) Nel caso in cui emergano difformità o non perfetta corrispondenza tra quanto dichiarato nelle schede di autovalutazione e quanto verificato in sopralluogo, l'Organismo Tecnicamente Accreditante, ne dà comunicazione al richiedente, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di attività, indicando le difformità rilevate e informando che, in pendenza del ricevimento dei chiarimenti richiesti, i termini per la conclusione del procedimento sono sospesi.

5. Esito delle istanze - 1) L'esito delle istanze di accreditamento - di rilascio o di diniego dell'accreditamento stesso - è comunicato al richiedente con nota della struttura regionale competente in materia di qualità, nei termini indicati all'art. 4, e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3 della L.R. 6 agosto 2007, n. 19 e successive modificazioni.

6. Durata dell'accreditamento - 1) L'accreditamento è rilasciato dal dirigente della Struttura Finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, con apposito provvedimento, per una durata di cinque anni dalla data di adozione del provvedimento stesso. Il rilascio dell'accreditamento comporta il passaggio alle successive fasi valide come mantenimento e sviluppo dell'accreditamento stesso.

2) L'accreditamento richiesto da un soggetto che sia stato autorizzato all'esercizio o abbia presentato Segnalazione Certificata di Inizio Attività nei 12 mesi antecedenti la data di presentazione dell'istanza di accreditamento, viene concesso, con provvedimento del dirigente della Struttura regionale competente in materia di qualità, per una durata di un anno dalla data di adozione della delibera stessa.

7. Mantenimento, sviluppo e rinnovo dell'accreditamento - 1) Il mantenimento e lo sviluppo dell'accreditamento concesso con provvedimento del dirigente della Struttura regionale competente in materia di qualità, sono assicurati mediante l'effettuazione di verifiche periodiche sul campo, finalizzate alla verifica del rispetto dei requisiti esplicitati nelle fasi riferite alle attività di controllo, raccolta dati e adozione di azioni correttive, nel rispetto della programmazione approvata dall'OTA, su indicazioni dell'Assessorato alla sanità, salute e politiche sociali.

2) I soggetti titolari di accreditamento istituzionale, al fine di conservare tale status, devono presentare, sei mesi prima della scadenza dello stesso, l'istanza di cui all'art. 2, con le modalità sopradescritte.

8. Diffida, sospensione e revoca dell'accreditamento - 1) In caso di riscontro, da parte della struttura regionale competente in materia di qualità, sulla base dell'esito delle istruttorie tecnico-valutative effettuate dall'OTA, della perdita del possesso di uno o più requisiti previsti dai manuali di accreditamento, la stessa provvede a notificare un provvedimento di diffida - al soggetto o all'ente titolare dell'accreditamento - assegnando eventuali prescrizioni ed il termine per la relativa regolarizzazione.

2) In caso di accertamento del mancato adeguamento alle prescrizioni contenute nell'atto di diffida nel termine previsto, il dirigente della struttura regionale competente in materia di qualità provvede a sospendere l'accreditamento rilasciato, assegnando un ulteriore termine per la relativa regolarizzazione.

3) Decorso inutilmente anche il secondo termine assegnato, il dirigente della struttura regionale competente in materia di qualità provvede a revocare l'accreditamento.

4) L'accreditamento può essere, inoltre, immediatamente revocato - fatte salve eventuali responsabilità penali - in caso di revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività, per gravi difetti di funzionamento o per gravi violazioni di legge che comportano rilevanti pregiudizi per gli utenti e per gli operatori, nonché a seguito di divieto di prosecuzione dell'attività disposta in sede di verifica SCIA.

5) La revoca dell'accreditamento comporta, *ope legis*, la sospensione dell'attività eventualmente svolta per conto di amministrazioni pubbliche o del Servizio sanitario regionale.