



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B).

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della P.F. Accreditamenti del Servizio Sanità, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto.

VISTO il parere favorevole, di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001 n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità di cui all'art.16 comma 1, lettera b) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20.

RITENUTO necessario, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTI gli articoli 22 e 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

di approvare, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b) della LR n. 21/2016, i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni delle strutture sanitarie, così come definito nel Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 di cui all'All. A - Parte B -, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO**Normativa di riferimento**

- D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421.
- DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle P.A. di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".
- DGR 2200 del 24/10/2000 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie".
- DGR 1579 del 10/07/2001 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie – modifica della DGR 2200/2000".
- DGR 1889 del 31/07/2001 "LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie".
- Intesa Stato-Regioni - P.A. del 20 dicembre 2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012).
- DGR n.1065 del 15/07/2013 "Recepimento dell'intesa, ai sensi dell'art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012).
- Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.
- DGR n.942 del 26/10/2015 "Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie".
- D.M. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- DGR n.541 del 15/07/2015 "Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- L.R. n. 21 del 30 settembre 2016 - Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati.
- D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- L.R. n. 7 del 14 marzo 2017 - Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”.
- Regolamento Regionale n. 1 del 01.02.2018 “Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell’articolo 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 (Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati)”, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018.
- D.G.R. n.47 del 22.01.2018 “Art. 13, comma 1 della L.R. 7/2017. Adozione della disciplina transitoria dei criteri e delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private – DGR n°2002/2000 e succ.mod., DGR n.1889/2001 e succ. mod. approvata con DGR n.1501/2016 e regolamento regionale 8 marzo 2004 n. 1”.
- D.G.R. n.358 del 26.03.2018 “Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: “L.R. n. 21/2016 art.3 comma 1 lett b)” – Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A).

Motivazioni ed esito

La Legge Regionale n. 21/2016 “*Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati*”, esplicita, all’Art. 2, che si intendono per autorizzazioni i provvedimenti che consentono:

- la realizzazione, l’ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- l’esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- la realizzazione: la costruzione di nuove strutture, l’adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l’acquisto o l’affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge;
- l’ampliamento: l’ampliamento strutturale, l’incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni;
- la trasformazione: la modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate o il cambio di destinazione d’uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione;
- trasferimento: lo spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate.

Sono subordinati ad autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, come da art.7 comma 1 della LR 21/2016:

- a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti
- b) le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;
- c) le strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente;
- d) gli stabilimenti termali;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Sono subordinati ad autorizzazione all'esercizio le strutture di cui all'art.7 della LR 21/2016 comma 2: studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.

Non sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato, che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016.

Con Regolamento Regionale n. 1 del 1 Febbraio 2018, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018, sono state definite le tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'Art. 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21.

L'Art. 3 della medesima legge, al comma 1, stabilisce che la Giunta regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti" e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta regionale sentita la competente Commissione Consiliare.

Con Delibera di Giunta Regionale n.358/2018 è stato definito il manuale di autorizzazione delle strutture ospedaliere (PARTE A). Con il presente atto viene definito il Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B).

L'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione delle strutture sanitarie considera e si adegua ai nuovi contenuti di cui alla L.R. 21/2016 e s.m.i., nonché al D.M. n. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", ai nuovi LEA di cui al D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 ed a tutta la normativa di settore definita in ambito nazionale. L'aggiornamento, oltre che per la ridefinizione delle tipologie di strutture, si rende necessario in considerazione del fatto che, attualmente, per la determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, si fa riferimento alla DGR n. 2200, che necessita di una rivisitazione complessiva. L'evoluzione normativa di settore, ma soprattutto l'evoluzione delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo impone la revisione dei manuali.

In materia di qualità e sicurezza si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti.

In base a quanto previsto dall'Art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. 21/2016, che ha disposto che la Giunta regionale stabilisca e aggiorni periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e ne disciplini i relativi procedimenti, è stato costituito il Gruppo di lavoro (decreto n.28/ARS del 3 aprile 2017 integrato dal decreto n.37/ARS del 08/05/2017) incaricato di aggiornare i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale compresi i relativi procedimenti, al fine di formulare la proposta di revisione dei Manuali. Il Gruppo di lavoro era composto da funzionari e tecnici appartenenti al Servizio Sanità e al Servizio Politiche sociali e sport della Regione Marche, all'ARS ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Ovviamente ai professionisti indicati si sono affiancate tutte le strutture presenti nel Servizio Sanità e nell'ARS in base alle competenze presenti e con un lavoro di squadra con i tecnici operanti negli Enti del SSR.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Per l'elaborazione della proposta dei manuali di autorizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali si sta procedendo a stralci in relazione alla complessità ed all'eterogeneità dei diversi settori e dei numerosi e diversi stakeholder da coinvolgere nel procedimento di studio ed elaborazione dei requisiti.

Il percorso che si è scelto di attivare ha comportato l'elaborazione di un documento del manuale di autorizzazione, che si è centrato sulle strutture sanitarie ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, stabilimenti termali e studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016.

Sul documento, si è innescato un ampio dibattito con i principali portatori di interesse del "sistema" sanitario presente nell'intero territorio regionale che hanno contribuito in modo significativo a redigere in maniera partecipata il documento prodotto, oggetto del presente atto, grazie a rilievi, proposte e suggerimenti qualificati, molti dei quali sono stati recepiti.

I requisiti di Autorizzazione delle strutture ambulatoriali sono stati elaborati in linea con i cambiamenti registrati negli ultimi anni, che richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio Sanitario Regionale e delle strutture sanitarie ambulatoriali, che debbono operare secondo il principio dell'efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

Nel primo stralcio di cui alla D.G.R. n.358/2018, relativo al Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere, sono stati ricompresi i servizi di cui all'allegato A del Regolamento Regionale n. 1 del 01.02.2018: le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti.

In questo secondo stralcio, Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, stabilimenti termali e studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016, sono stati ricompresi i servizi di cui agli allegati B, D, E del regolamento Regionale n.1 del 01.02.2018. In questo stralcio non viene ricompresa l'assistenza specialistica ambulatoriale - medicina di laboratorio attesa la necessità di approfondire ulteriormente alcuni requisiti strutturali/tecnologici/organizzativi con i numerosi attori del sistema dei Laboratori. Pertanto la medicina di laboratorio troverà puntuale collocazione in un successivo stralcio del predetto manuale.

Si evidenzia che i manuali di autorizzazione costituiscono strumenti dinamici di valutazione che potranno/dovranno essere aggiornati in modo da garantire coerenza con l'evoluzione delle norme e delle conoscenze di settore.

Il Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, stabilimenti termali e studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 si compone di una introduzione che esplicita il contesto, i procedimenti ed i percorsi, la modulistica ed infine dei requisiti.

La Giunta Regionale con D.G.R. n. 597 del 14/05/2018 ha richiesto, ai sensi dell'art.3 comma 2 della L.R. n.21/2016, il preventivo parere della competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "LR n.21/2016 art.3 comma 1 lett.b)-Manuale di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La Commissione Consiliare ha acquisito le osservazioni presentate dagli stakeholders, principali portatori di interesse coinvolti, ed ha richiesto una ulteriore disamina del Manuale alla luce delle osservazioni presentate. Il gruppo di lavoro tecnico ha esaminato e valutato l'opportunità di accogliere tali osservazioni, parte delle quali sono state recepite ed inserite nel Manuale.

La IV Commissione Consiliare si è espressa nella seduta n. 184 del 5 Dicembre 2019 con parere favorevole n.110/2019 condizionatamente alle modifiche, da apportare all'Allegato "A" dello schema di deliberazione, come di seguito specificatamente formulate:

1.1. pag. 35 - AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO (codice paragrafo APOL)

- *Requisito n. 13 alla pag.36, sostituire le seguenti parole:*

"Laddove è prevista la vestizione/preparazione del paziente per l'espletamento di trattamenti diagnostici o terapeutici, è presente uno spazio/spogliatoio dedicato per gli utenti (distinto da quello per il personale).",
con le seguenti:

"Laddove è prevista la vestizione/preparazione del paziente per l'espletamento di trattamenti diagnostici o terapeutici, è presente uno spazio / spogliatoio attiguo dedicato per gli utenti (distinto da quello per il personale).

Nota: In caso si esegua attività chirurgica è presente uno spazio/sala attigua o comunicante alla Sala chirurgica per la vestizione/preparazione e fase anestesiologicala. ";

- *Requisito n. 15 alla pag.36, sostituire le seguenti parole:*

"La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:

- ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati
- ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili)
- ° norme antincendio.

Nota: Deve essere garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti. ";

con le seguenti:

"La struttura è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di:

- ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati
- ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili)
- ° norme antincendio.

Nota: Deve essere garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti. ";

- *Requisito n. 16 pag.37, sostituire le seguenti parole:*

"Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta, rispondono e vengono gestite in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili.";

con le seguenti:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici rispondono e vengono gestite in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili.”;

- *Requisito n. 17 pag.37 sostituire le seguenti parole:*

“È garantita la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza, qualora effettuati o previsti dalle normative vigenti, sugli immobili, sugli impianti tecnologici, sulle apparecchiature biomediche e sui sistemi informatici, con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili.”;

con le seguenti:

“Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili.”;

- *Dopo il requisito n. 17 aggiungere il seguente requisito:*

“Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all’utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili”;

- *Requisito n. 32 pag.38, sostituire le seguenti parole:*

“Per le strutture ambulatoriali pubbliche (intra ed extraospedaliere) è in uso una procedura aziendale relativa alla gestione dei pazienti non identificati, per i quali si rende necessaria l’erogazione di una prestazione, in particolare in caso di paziente temporaneamente non identificato.”;

con le seguenti:

“Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) è in uso una procedura aziendale relativa alla gestione dei pazienti non identificati, per i quali si rende necessaria l’erogazione di una prestazione, in particolare in caso di paziente temporaneamente non identificato.”;

1.2. pag. 40 - *AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA' (codice paragrafo ACBC)*

- *Requisito n. 2 pag.40, sostituire le seguenti parole:*

“È presente un locale chirurgico, diverso dal locale visita, di dimensioni adeguate (almeno 16 mq) a consentire il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie.”;

con le seguenti:

È presente un locale chirurgico, diverso dal locale visita, di dimensioni che consentano il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie

Nota: almeno 16 mq nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale.”;

- *Requisito n. 15 pag.41 sostituire le seguenti parole:*

“lettino tecnico o poltrona chirurgica o tavolo operatorio, in base alle prestazioni chirurgiche erogate, ad altezza variabile.”;

con le seguenti:

“lettino tecnico o poltrona chirurgica o tavolo operatorio, o riunito odontoiatrico, in base alle prestazioni chirurgiche erogate, ad altezza variabile.”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1.3. pag. 42 - *AMBULATORIO CHIRURGICO ALTA COMPLESSITA'* (codice paragrafo ACAC)

- *Requisito n. 25 pag.43 – eliminare (in quanto incoerente con la premessa)*
- *Requisito n. 37 pag.44 – eliminare (refuso)*
- *Requisito n. 40 pag.45 sostituire le seguenti parole:*

“Nell’arco delle ore di attività è garantita la presenza di almeno:

- un medico appartenente alla disciplina richiesta per l’espletamento dell’attività o disciplina equipollente
- un medico specialista in Anestesia/Rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione all’intervento, la presenza per tutta la durata dell’intervento, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero delle condizioni fisiologiche
- due figure infermieristiche
- un tecnico sanitario di radiologia medica (qualora vengano effettuate prestazioni di Radiologia interventistica).”;

con le seguenti:

“Nell’arco delle ore di attività è garantita la presenza di almeno:

- un medico appartenente alla disciplina richiesta per l’espletamento dell’attività o disciplina equipollente
- un medico specialista in Anestesia/Rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione all’intervento, la presenza per tutta la durata dell’intervento, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero delle condizioni fisiologiche
- due figure infermieristiche
- un medico radiologo e un tecnico sanitario di radiologia medica (qualora vengano effettuate prestazioni di Radiologia interventistica).”;

1.4. pag. 46 - *AMBULATORIO DI ENDOSCOPIA'* (codice paragrafo AE)

- *Introduzione pag.46, sostituire le seguenti parole:*

“Struttura con propria autonomia funzionale, organizzativa e tecnologica ovvero collocata all’interno di un ambulatorio chirurgico che eroga prestazioni finalizzate all’ispezione diagnostica di organi cavi interni.”;

con le seguenti:

Struttura con propria autonomia funzionale, organizzativa e tecnologica ovvero collocata all’interno di un ambulatorio chirurgico che eroga prestazioni finalizzate all’ispezione diagnostica di organi cavi interni, nonché procedure operative terapeutiche

- *Requisito n. 7 pag.46 sostituire le seguenti parole:*

“Impianto del vuoto e distribuzione, e se necessario di evacuazione, dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto e impianto aria compressa) con segnalazione ottica ed acustica di anomalia dell’impianto.”;

con le seguenti:

Impianto gas medicali, con prese ossigeno e prese vuoto; impianto aspirazione gas anestetici (connesso all’apparecchio di anestesia), qualora si utilizzino gas anestetici.”;

- *Requisito n. 8 pag.46, sostituire le seguenti parole:*

“Un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- Ricambi d’aria pari a 3V/h
- T= 20-26 °C



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

° U%= 40-60%

° Classe dei filtri >10-11 (95-99,97%)

In caso di sola endoscopia digestiva non è necessario la filtrazione dell'aria con filtri assoluti.”;
con le seguenti:

un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

° Ricambi d'aria pari a 6V/h (aumentato a 15 in caso di procedure eseguite in anestesia generale)

° T= 20-26 °C

° U%= 40-60%

° Classe dei filtri >10-11 (95-99,97%)

In caso di sola endoscopia digestiva non è necessario la filtrazione dell'aria con filtri assoluti.”;

1.5. pag.48 - *PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (codice paragrafo APMA)*

Requisito n. 21 pag.50, sostituire le seguenti parole:

“Un frigorifero, certificato come dispositivo medico, per stoccaggio e mantenimento dei terreni di coltura, sino a temperature di - 20 °C.”;

con le seguenti:

“Un frigorifero biologico, per stoccaggio e mantenimento dei terreni di coltura, sino a temperature di - 20 °C.”;

1.6. pag. 52 - *AMBULATORIO DI ODONTOIATRIA (codice paragrafo AO)*

• *Introduzione pag. 52, sostituire le seguenti parole:*

“Gli ambulatori di odontoiatria sono spazi dedicati all'esecuzione di prestazioni odontoiatriche.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) e delle strutture ambulatoriali chirurgiche a bassa complessità (ACBC) laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:”;

con le seguenti:

“Gli ambulatori di odontoiatria sono spazi dedicati all'esecuzione di prestazioni odontoiatriche.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) e delle strutture ambulatoriali chirurgiche a bassa complessità (ACBC) laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale ed odontostomatologica, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:”;

• *Requisito n. 15 pag.53, sostituire le seguenti parole:*

“È individuato un Dirigente sanitario responsabile della struttura, odontoiatra, o medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica, che garantisca l'organizzazione tecnico-sanitaria.”;

con le seguenti:

“È nominato un Direttore Sanitario, Odontoiatra, o medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica.”;

1.7. pag. 55 *AMBULATORIO DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE (codice paragrafo ARRF)*

• *Requisito n. 14 pag.56, sostituire con le seguenti parole:*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“È stato identificato per ogni utente un case manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari.”;

con le seguenti:

“È stato identificato per ogni utente un case manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari – qualora necessario per la patologia.”;

1.8. pag. 57 - CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE (codice paragrafo CAR)

- *Requisito n. 12 pag.58, sostituire le seguenti parole:*

“In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza l'équipe pluridisciplinare comprende in relazione alle attività previste:

- personale medico specialista
- MMG /PLS (in raccordo con le cure primarie)
- personale dell'area psicologica e/o pemedificaregogica
- infermieri
- fisioterapisti
- educatori e/o personale di assistenza sociale
- logopedista
- altre professioni sanitarie modulabili in base all'età ed ai bisogni specifici (es. per ambulatorio DCA nucleo essenziale costituito da: psichiatra, medico internista esperto in nutrizione, psicoterapeuta/psicologo esperto in DCA, dietologo, dietista, nutrizionista, endocrinologo).”;

con le seguenti:

“In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza l'équipe pluridisciplinare comprende in relazione alle attività previste:

- personale medico specialista
- MMG /PLS (in raccordo con le cure primarie)
- personale dell'area psicologica e/o pedagogica
- infermieri
- fisioterapisti
- educatori professionali e/o personale di assistenza sociale
- logopedista
- altre professioni sanitarie modulabili in base all'età ed ai bisogni specifici (es. per ambulatorio DCA nucleo essenziale costituito da: psichiatra, medico internista esperto in nutrizione, psicoterapeuta/psicologo esperto in DCA, dietologo, dietista, nutrizionista, endocrinologo).”;

1.9. pag.63 - UNITA' DI RACCOLTA SANGUE/SERVIZI DI RACCOLTA SANGUE (codice paragrafo UDR/SDR)

- *Requisito n. 1 pag.63, sostituire con le seguenti parole:*

“L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.”;

con le seguenti:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“L’Unità di Raccolta/Servizio di raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l’idoneità all’uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.”;

1.10. pag.72 - *ANATOMIA, ISTOLOGIA, CITOLOGIA PATOLOGICA (codice paragrafo AP)*

- *Requisito n. 14 pag.72, sostituire con le seguenti parole:*

“Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l’espletamento dell’attività diagnostica isto/citopatologica (microscopi, processatori, cappe chimiche, cappe trimming, coloratori, criostati, microtomi, etc.).”;

con le seguenti:

“Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l’espletamento dell’attività diagnostica isto/citopatologica (ad es. microscopi, processatori, cappe chimiche, cappe trimming, coloratori, criostati, microtomi, etc.).”;

1.11. pag. 75 - *DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (codice paragrafo DI)*

- *Requisito n. 8 pag.75 sostituire le seguenti parole:*

“° adeguata schermatura rx nelle sale di diagnostica rx, secondo disposizioni normative vigenti;

° adeguata schermatura per campi elettromagnetici nella sala magnete del sito di risonanza magnetica, secondo disposizioni normative vigenti;

° requisiti ambientali da ambulatorio chirurgico, coerentemente alle attività svolte, nei locali dove si eseguono procedure interventistiche.”;

con le seguenti:

“° schermatura rx nelle sale di diagnostica rx, secondo disposizioni normative vigenti;

° schermatura per campi elettromagnetici nella sala magnete del sito di risonanza magnetica, secondo disposizioni normative vigenti.”;

1.12. pag.78 - *ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SU MEZZO MOBILE (codice paragrafo DIM)*

- *Requisito n. 8 pag.78, sopprimere le seguenti parole:*

“La strumentazione del servizio è sottoposta a corretta e regolare manutenzione ordinaria e straordinaria.”;

- *Requisito n. 9 pag.78, sopprimere le seguenti parole:*

“Sono disponibili manuali e registri di manutenzione.”;

1.13. pag.79 - *DIALISI OSPEDALIERA AD ASSISTENZA ELEVATA (codice paragrafo CDO)*

- *Pag. 79 Aggiungere il seguente requisito dopo il Req. 8*

“Spogliatoi e servizi igienici per utenti.”;

- *Requisito n. 14 pag.80, sostituire le seguenti parole:*

“Impianto di condizionamento ambientale, che garantisca:

° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C

° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%

° ricambio aria/ora 2 v/h.”;

con le seguenti:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“Impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisca:

- ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C
- ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
- ° ricambio aria/ora 2 v/h.”;

- *Requisito n. 26 pag.80, sostituire le seguenti parole:*

“La dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere assicurato:

- ° Personale infermieristico
- ° Presenza del nefrologo o di medico con specializzazione equipollente durante le ore di trattamento.”;

con le seguenti:

“La dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere assicurato:

- ° Personale infermieristico (rapporto inf/paz (1:3) vedi raccomandazioni Società Italiana Nefrologia)
- ° Presenza del nefrologo o di medico con specializzazione equipollente durante le ore di trattamento.”;

- *Requisito n. 39 pag.81, sostituire le seguenti parole:*

“Vengono eseguite visite periodiche domiciliari per valutare l’idoneità sociale e igienica alla dialisi domiciliare.”;

con le seguenti:

“Vengono eseguite visite periodiche domiciliari per valutare l’idoneità sociale e igienica alla dialisi domiciliare, tali visite vengono effettuate da Assistenti Sociali a disposizione delle Direzioni Mediche all’interno delle Strutture Ospedaliere.”;

1.14. pag.83 - CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA LIMITATA (codice paragrafo CAL)

- *Pag.84 dopo il req. 7 aggiungere i seguenti requisiti:*
 - *Spogliatoio e servizi igienici per utenti*
 - *Sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico*

- *Requisito n. 13 pag.84, sostituire le seguenti parole:*

“Impianto di condizionamento ambientale, che garantisca:

- ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C
- ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
- ° ricambio aria/ora 2 v/h.”;

con le seguenti:

“Impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisca:

- ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C
- ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
- ° ricambio aria/ora 2 v/h.”;

1.15. pag. 86 - CENTRI AMBULATORIALI TERAPIA IPERBARICA (codice paragrafo TI)

- *Requisito n. 2 pag.86, sostituire le seguenti parole:*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“La struttura è resistente al fuoco; all’interno della camera non sono installati motori elettrici e sono presenti prese e a spina, né valvole a sfera.”;

con le seguenti:

“La struttura è resistente al fuoco; all’interno della camera non sono installati motori elettrici né prese a spina, né valvole a sfera.”;

1.16. pag. 90 - SALA DEL COMMILATO (codice paragrafo SC)

- *Introduzione pag.90, sostituire le seguenti parole:*

“La sala del commiato, o casa funeraria, è definita come struttura per l'accoglienza dei defunti e dei loro cari: un luogo per poter dare l'ultimo saluto con rito civile o religioso in ambiente adeguato, dignitoso e di rispetto di un momento così delicato.”;

con le seguenti:

“La sala del commiato, o casa funeraria, è definita come struttura per l'accoglienza dei defunti e dei loro cari: un luogo per poter dare l'ultimo saluto con rito civile o religioso in ambiente dignitoso e di rispetto di un momento così delicato. REGOLAMENTO REGIONALE 09 febbraio 2009, n. 3 - Art. 20 (Sale del commiato).”;

- *Requisito n.1 pag.90, sostituire le seguenti parole:*

“È consentito l’accesso dall’esterno ai visitatori.”;

con le seguenti:

“È previsto l’accesso dedicato per visitatori.”;

- *Requisito n.12 pag.90, sostituire le seguenti parole:*

“La struttura è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri, limitatamente al locale osservazione/sosta salme:

° Temperatura interna non superiore a 18°C

° Umidità relativa del 60%

° Ricambio aria/ora esterna di 2V/h.”;

con le seguenti:

“La struttura è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri, limitatamente al locale osservazione/sosta salme:

° Temperatura interna non superiore a 18°C

° Umidità relativa del 60%

° Ricambio aria/ora esterna di 6V/h.”;

1.17. pag.92- REQUISITI GENERALI PER L'AURORIZZAZIONE DEGLI STABILIMENTI TERMALI (codice paragrafo ST)

- *Requisito n.1 pag.92, sostituire le seguenti parole:*

“L’Azienda termale è in possesso di una dichiarazione di concessione mineraria – sub concessione – altro titolo giuridicamente valido per l’utilizzazione delle acque con chiaramente indicati:

- gli estremi del decreto di autorizzazione

- l’ amministrazione che lo ha rilasciato

le cure per le quali è autorizzata l’erogazione.”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

con le seguenti:

“L’Azienda termale è in possesso di una dichiarazione di concessione mineraria – sub concessione – altro titolo giuridicamente valido per l’utilizzazione delle acque con chiaramente indicati:

- gli estremi del decreto di autorizzazione/concessione
- l’ amministrazione che lo ha rilasciato
- le cure per le quali è autorizzata l’erogazione.”;
- *Sotto paragrafo riabilitazione neuromotoria e riabilitazione motoria del motuleso pag. 95 -Requisito n.4 , sostituire le seguenti parole:*

“L’Azienda termale dispone delle seguenti attrezzature terapeutiche:

1. reparto di fangobalneoterapia in possesso dei requisiti esplicitati nel relativo paragrafo
2. piscina termale attrezzata per riabilitazione in acqua, dotata di idonei meccanismi che consentono l’utilizzazione anche ai disabili
3. palestra idoneamente attrezzata per la riabilitazione neuromotoria
4. locali attrezzati per l’esecuzione dei seguenti trattamenti: massoterapia, elettroterapia (galvanica, faradica, interferenziale, diadinamica, ionoforesi, elettrostimolazioni esponenziali), termoterapia, fototerapia (ultravioletti, infrarossi), sonoterapia (ultrasuoni), laserterapia, magnetoterapia, trazioni e manipolazioni vertebrali.”;

con le seguenti:

“L’Azienda termale dispone di una o più delle seguenti attrezzature terapeutiche, in base all’attività svolta:

1. reparto di fangobalneoterapia in possesso dei requisiti esplicitati nel relativo paragrafo
2. piscina termale attrezzata per riabilitazione in acqua, dotata di idonei meccanismi che consentono l’utilizzazione anche ai disabili
3. palestra idoneamente attrezzata per la riabilitazione neuromotoria
4. locali attrezzati per l’esecuzione dei seguenti trattamenti: massoterapia, elettroterapia (galvanica, faradica, interferenziale, diadinamica, ionoforesi, elettrostimolazioni esponenziali), termoterapia, fototerapia (ultravioletti, infrarossi), sonoterapia (ultrasuoni), laserterapia, magnetoterapia, trazioni e manipolazioni vertebrali.”;

1.18. pag. 97 - REQUISITI GENERALI PER L’AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI (codice paragrafo RGSP)

- *Introduzione pag.97, sostituire le seguenti parole:*

“Come studio singolo deve intendersi un semplice studio in cui il professionista esercita una attività sanitaria personalmente in regime di autonomia, nel quale il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi come ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell’insieme delle risorse umane, materiali ed organizzative utilizzate per l’esercizio dell’attività.

Per esercizio in forma associata dello studio si intende lo svolgimento della professione medica, odontoiatrica o sanitaria nella forma di associazione professionale o nella forma di società tra professionisti, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti liberi professionisti, la responsabilità rimane in capo al singolo professionista associato.”;

con le seguenti:

“Come studio singolo deve intendersi un semplice studio in cui il professionista esercita una attività sanitaria personalmente in regime di autonomia, nel quale il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi come ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse umane, materiali ed organizzative utilizzate per l'esercizio dell'attività.

Per esercizio in forma associata dello studio si intende lo svolgimento della professione medica, odontoiatrica o sanitaria nella forma di associazione professionale o nella forma di società tra professionisti, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti liberi professionisti, e in assenza di soci di capitale la responsabilità rimane in capo al singolo professionista associato.”;

- *Requisito n. 13 pag.98, sostituire le seguenti parole:*

“È garantita la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza, qualora effettuati o previsti dalle normative vigenti, sugli immobili, sugli impianti tecnologici, sulle apparecchiature biomediche e sui sistemi informatici, con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili.”;

con le seguenti:

“Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili.”;

- *Dopo il requisito n. 13 pag.98, inserire il seguente:*

“Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili.”;

- *Requisito n.26 pag.99, sostituire le seguenti parole:*

“Il personale sanitario è stato debitamente informato e formato circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte ed esercitano la propria professione in linea con le normative vigenti.”;

con le seguenti:

“Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori sono stati debitamente informati e formati circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte ed esercitano la propria professione in linea con le normative vigenti.”;

1.19. pag.100 - STUDIO ODONTOIATRICO (codice paragrafo SO)

- *Introduzione pag.100, sostituire le seguenti parole:*

“Oltre ai requisiti generali RGSP - devono essere soddisfatti i seguenti requisiti.”;

con le seguenti:

“Oltre ai requisiti generali RGSP - devono essere soddisfatti i requisiti ACBC laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale/odontostomatologica – oltre ai seguenti requisiti.”;

1.20. STUDIO CHIRURGICO pag.101 (codice paragrafo SC)

- *Pag.102 sopprimere il Requisito 15*

*1.21. STUDIO PROFESSIONI SANITARIE pag. 104 (codice paragrafo SPS)
SOTTOPARAGRAFO STUDIO INFERMIERISTICO/OSTETRICO*

- *Requisito 7 pag.105, sostituire le seguenti parole:*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

“Una imbustratrice per ferri, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione).”;

con le seguenti:

“Una termosaldatrice per ferri, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione).”;

- *Requisito 9 pag.105, sostituire le seguenti parole:*

“E’ prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci e relativa lista di controllo, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..).”;

con le seguenti:

“E’ prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..).”;

- *Dopo il req. 9, pag. 105, aggiungere il seguente :*

lettino/lettino ginecologico

pag.105 SOTTOPARAGRAFO STUDIO FISIOTERAPISTA

- *Requisito 1 pag.106, sostituire le seguenti parole:*

“I locali (almeno 10 mq) e gli spazi (box o ambienti di almeno 4 mq) sono arredati in base alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.”;

con le seguenti:

“I locali (almeno 10 mq ciascuno) e gli spazi (box o ambienti di almeno 4 mq) sono arredati in base alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.”;

- *Requisito 3 pag.106, sostituire le seguenti parole:*

“È presente uno spazio per schedario o sistema informatico per raccolta della documentazione clinica in regola con la legge sulla privacy e delle prescrizioni mediche con relativo piano di trattamento*.”;

con le seguenti:

“È presente uno schedario o sistema informatico per raccolta della documentazione clinica in regola con la legge sulla privacy e delle prescrizioni mediche con relativo piano di trattamento*”

Nota: Contenente almeno indicazione medica sulla diagnosi clinica-funzionale di malattia, tipologia di trattamento e numero di sedute prescritti. ”;

- *Sopprimere il requisito 6 pag.106*

“Sono presenti attrezzature elettromedicali per terapie fisiche e strumentali di supporto e completamento all’esercizio terapeutico

Nota: se presente un medico nella struttura.2”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Pag.107 SOTTOPARAGRAFO STUDIO IGIENISTA DENTALE

- *Requisito 5 pag.107, sostituire le seguenti parole:*

“Un riunito dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, turbine, micromotori, ablatori, etc.) e dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata”;

con le seguenti:

“Un riunito dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, micromotori, ablatori, etc.) e dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata.”;

- *Requisito 6 pag.107, sostituire le seguenti parole:*

“Manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente.”;

con le seguenti:

“Manipoli e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente.”.

2. Di approvare e presentare alla Giunta regionale le seguenti osservazioni:

2.1. è opportuno sopprimere dai requisiti le parole “adeguato/i” e “idoneo/i”;

2.2. è opportuno riformulare la numerazione in base all'accorpamento, eliminazione, inserimento dei requisiti;

2.3. In considerazione dell'opportunità di rendere omogenei e congrui rispetto alla normativa e ai testi delle diverse Delibere relative ai Manuali di Autorizzazione, è opportuno modificare il paragrafo “Procedimenti e Percorsi”, sotto paragrafo “Procedimento di autorizzazione alla realizzazione art. 8 L.R.21/2016” a pag.13, con il seguente:

2.4. Sostituire il seguente paragrafo alla pag. 14:

“PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE ART.8 L.R. 21/2016

(per le strutture di cui all'art. 7, comma 1, lett.b) e lett.d) della L.R.21/2016)

1. Il titolare che intende realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'art.7, comma 1, lett. b) e d) della L.R. 21/2016, presenta domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura, ai sensi dell'art.8 ter del D.Lgs.502/1992, al Comune, MOD AUT 1 (A, B, C, D) - AMB., unitamente alla richiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario.
2. Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza della domanda e dei requisiti richiesti e trasmette la domanda alla P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie, entro 10 gg dal ricevimento.
3. La P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie di cui all'art.7, lett. b) e lett. d)) della L.R.21/2016, verifica la correttezza formale della domanda, comunica l'avvio del procedimento al titolare ed al Comune entro 10 gg dal ricevimento della stessa ed avvia le procedure volte alla verifica:
 - a) di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi di cui all'art.2 comma 1 lett. h bis della L.R. 21/2016 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie.
4. In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. a), la P.F. Accreditamenti verifica la congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi, sentito il parere dell'ARS che dovrà pervenire entro 30 gg dal ricevimento della richiesta.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5. La P.F. Accreditamenti, acquisiti i pareri di cui al precedente punto 4, provvede entro 60 giorni dal ricevimento della domanda ad emettere il decreto di compatibilità e di congruità.
6. La P.F. Accreditamenti procede alla trasmissione del decreto al Comune ed al titolare della struttura richiedente entro 5 gg dall'adozione dello stesso per le strutture sanitarie
7. Il Comune autorizza la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento con atto unico entro 20 gg dal ricevimento del decreto regionale e lo trasmette al titolare richiedente ed alla P.F. Accreditamenti per le strutture sanitarie di cui all'art.7, lett. b) e lett. d) della L.R.21/2016, nei successivi 5 gg dall'atto autorizzatorio.”,

con il seguente:

“PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE ART.8 L.R. 21/2016
(per le strutture di cui all'art. 7, comma 1, lett. b) e lett.d) della L.R.21/2016)

1. Il titolare che intende realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'art.7, comma 1, lett. b) e d) della L.R. 21/2016, presenta domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura, ai sensi dell'art.8 ter del D.Lgs.502/1992, al Comune, MOD AUT 1 (A, B, C, D) - AMB., unitamente alla richiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario.
2. Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza della domanda e dei requisiti richiesti e trasmette la domanda alla P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie, entro 10 gg dal ricevimento.
3. La P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie di cui all'art.7, lett. b) e lett. d)) della L.R.21/2016, verifica la correttezza formale della domanda, comunica l'avvio del procedimento al titolare ed al Comune entro 10 gg dal ricevimento della stessa ed avvia le procedure volte alla verifica:
 - a) di compatibilità regionale di cui all'art.2 comma 1 lett.h della L.R.21/2016
 - b) di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi di cui all'art.2 comma 1 lett. h bis della L.R. 21/2016 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie.
4. In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. a), la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di compatibilità sentita l'ARS, acquisendo il relativo parere che dovrà pervenire entro 15 gg dalla richiesta.
5. In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. b), la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi, acquisito il parere del gruppo tecnico congruità.
6. La P.F. Accreditamenti, acquisiti i pareri di cui ai precedenti punti 4 e 5, provvede entro 90 giorni dal ricevimento della domanda ad emettere il decreto di compatibilità e di congruità.
7. La P.F. Accreditamenti procede alla trasmissione del decreto al Comune ed al titolare della struttura richiedente entro 5 gg dall'adozione dello stesso per le strutture sanitarie”.

Le suddette richieste di modifica sono state recepite.

Per le motivazioni sopra espresse si propone alla Giunta Regionale di deliberare quanto disposto nel manuale Allegato A – Parte B, parte integrante e sostanziale alla presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Il Responsabile di Procedimento

Claudia Patti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione, ne propone l'adozione e dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può comunque derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente

Claudia Paci

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, ne propone l'adozione alla Giunta Regionale, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ

Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di ¹¹² n. pagine, di cui ⁹² n. pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi



MANUALE DI AUTORIZZAZIONE

Introduzione

Contesto

La Legge regionale n. 21/2016 “*Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati*”, all’ Art. 3 comma 1, dispone che la Giunta Regionale “stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l’accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti” e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta Regionale sentita la competente Commissione Consiliare.

La Legge Regionale n. 21/2016 esplicita all’Art.2, che si intendono per autorizzazioni i provvedimenti che consentono:

- la realizzazione, l’ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- l’esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- la realizzazione: la costruzione di nuove strutture, l’adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l’acquisto o l’affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge;
- l’ampliamento: l’ampliamento strutturale, l’incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni;
- la trasformazione: la modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate o il cambio di destinazione d’uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione;
- trasferimento: lo spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate.

Sono subordinati ad autorizzazione alla realizzazione ed all’esercizio sopra riferite come da art.7 della LR 21/2016 comma 1:

- a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti
- b) le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;
- c) le strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente;
- d) gli stabilimenti termali;

- Sono subordinati ad autorizzazione all’esercizio le strutture di cui all’art.7 della LR 21/2016 comma 2: studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirur-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

gia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.

Con Regolamento Regionale n. 1 del 1 Febbraio 2018, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018, sono state definite le tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'Art. 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21.

L'Art. 3 della medesima legge, al comma 1, stabilisce che la Giunta regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti" e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta regionale sentita la competente commissione consiliare.

Con Delibera n.358/2018 è stato definito il manuale di autorizzazione delle strutture ospedaliere (PARTE A).

Con il presente atto viene definito il manuale di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, gli stabilimenti termali e gli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (PARTE B).

L'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione delle strutture sanitarie considera e si adegua ai nuovi contenuti di cui alla L.R. 21/2016 e s.m.i., nonché al D.M. n. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", ai nuovi LEA di cui al D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 ed a tutta la normativa di settore definita in ambito nazionale. L'aggiornamento, oltre che per la ridefinizione delle tipologie di strutture, si rende necessario in considerazione del fatto che, attualmente, per la determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, si fa riferimento alla DGR n. 2200/2000, che necessita di una rivisitazione complessiva. L'evoluzione normativa di settore, ma soprattutto l'evoluzione delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo impone la revisione dei manuali.

In materia di qualità e sicurezza si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti.

In base a quanto previsto dall'Art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. 21/2016, che ha disposto che la Giunta Regionale stabilisca e aggiorni periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e ne disciplini i relativi procedimenti, è stato costituito il Gruppo di lavoro (decreto n.28/ARS del 3 aprile 2017 integrato dal decreto n.37/ARS del 08/05/2017) incaricato di aggiornare i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale compresi i relativi procedimenti, al fine di formulare la proposta di revisione dei Manuali. Il Gruppo di lavoro era composto da funzionari e tecnici appartenenti al Servizio Sanità e al Servizio Politiche sociali e sport della Regione Marche, all'ARS ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Ovviamente ai professionisti indicati si sono affiancate tutte le strutture presenti nel Servizio Sanità e nell'ARS in base alle competenze specifiche e con un lavoro di squadra con i tecnici operanti negli Enti del SSR.

Per l'elaborazione della proposta dei manuali di autorizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali si sta procedendo a stralci in relazione alla complessità ed all'eterogeneità dei diversi settori e dei numerosi e diversi stakeholder da coinvolgere nel procedimento di studio ed elaborazione dei requisiti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il percorso che si è scelto di attivare ha comportato l'elaborazione di un documento del manuale di autorizzazione, che si è centrato sulle strutture sanitarie ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, studi medici o di altre professioni sanitarie di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R.21/2016 e stabilimenti termali.

Sul documento, si è innescato un ampio dibattito con i principali portatori di interesse del "sistema" sanitario presente nell'intero territorio regionale che hanno contribuito in modo significativo a redigere in maniera partecipata il documento prodotto, oggetto del presente atto, grazie a rilievi, proposte e suggerimenti qualificati, molti dei quali sono stati recepiti.

I requisiti di Autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016, sono stati elaborati in linea con i cambiamenti registratisi negli ultimi anni, che richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio Sanitario Regionale e delle strutture sanitarie ambulatoriali, che debbono operare secondo il principio dell'efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

Nel primo stralcio, Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere, di cui alla D.G.R. n.358/2018, sono stati ricompresi i servizi di cui all'allegato A del Regolamento Regionale n. 1 del 01.02.2018: le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti.

In questo secondo stralcio, Manuale Autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016, sono stati ricompresi i servizi di cui agli allegati B, D, E del regolamento Regionale n.1 del 01.02.2018. In questo stralcio non viene ricompresa l'assistenza specialistica ambulatoriale - medicina di laboratorio, attesa la necessità di approfondire ulteriormente alcuni requisiti strutturali/tecnologici/organizzativi con i numerosi attori del sistema dei Laboratori. Pertanto la medicina di laboratorio troverà puntuale collocazione in un successivo stralcio del predetto manuale.

Si riportano nel seguito le specificità per le strutture oggetto della presente deliberazione:

- Sono subordinati ad autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio le strutture di cui al comma 1 lett.b) dell'art.7 della LR 21/2016 ovvero "le strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale" e lett. d) dell'art.7 della LR 21/2016 ovvero "gli stabilimenti termali"; mentre sono subordinati ad autorizzazione all'esercizio le strutture di cui al comma 2 dell'art.7 della LR 21/2016 ovvero "studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento".
- Nel procedimento di autorizzazione all'esercizio per la verifica dei requisiti, il Comune trasmette all'OTA, costituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria, per le strutture ex art.7, comma 1 lett.b) se pubbliche od ospedaliere private; mentre il Comune trasmette al Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR competente per territorio per le strutture sanitarie ex art.7, comma 1 lett. b) se extra ospedaliere private o per le strutture ex art.7 comma 1 lett. d) o per le strutture ex art.7 comma 2.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Procedimenti e Percorsi

Nel seguito è riportato il percorso specifico, estrapolando le fasi d'interesse per le strutture oggetto della presente deliberazione dai procedimenti e percorsi di cui alla DGR n.358/2018.

PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE ART.8 L.R. 21/2016

(per le strutture di cui all'art. 7, comma 1, lett. b) e lett.d) della L.R.21/2016)

8. Il titolare che intende realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura di cui all'art.7, comma 1, lett. b) e d) della L.R. 21/2016, presenta domanda di **autorizzazione alla realizzazione** della struttura, ai sensi dell'art.8 ter del D.Lgs.502/1992, al Comune, MOD AUT 1 (A, B, C, D) - AMB., unitamente alla richiesta di rilascio del titolo abilitativo edilizio necessario.
9. Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza della domanda e dei requisiti richiesti e trasmette la domanda alla P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie, entro 10 gg dal ricevimento.
10. La P.F. Accreditamenti, per le strutture sanitarie di cui all'art.7, lett. b) e lett. d)) della L.R.21/2016, verifica la correttezza formale della domanda, comunica l'avvio del procedimento al titolare ed al Comune entro 10 gg dal ricevimento della stessa ed avvia le procedure volte alla verifica:
 - c) di compatibilità regionale di cui all'art.2 comma 1 lett.h della L.R.21/2016
 - d) di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi di cui all'art.2 comma 1 lett. h bis della L.R. 21/2016 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie.
11. In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. a), la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di compatibilità sentita l'ARS, acquisendo il relativo parere che dovrà pervenire entro 15 gg dalla richiesta.
12. In riferimento alla verifica di cui al punto 3 lett. b), la P.F. Accreditamenti effettua la verifica di congruità del progetto rispetto ai requisiti minimi, acquisito il parere del gruppo tecnico congruità.
13. La P.F. Accreditamenti, acquisiti i pareri di cui ai precedenti punti 4 e 5, provvede entro 90 giorni dal ricevimento della domanda ad emettere il decreto di compatibilità e di congruità.
14. La P.F. Accreditamenti procede alla trasmissione del decreto al Comune ed al titolare della struttura richiedente entro 5 gg dall'adozione dello stesso per le strutture sanitarie.
15. Il Comune autorizza la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento con atto unico entro 20 gg dal ricevimento del decreto regionale e lo trasmette al titolare richiedente ed alla P.F. Accreditamenti per le strutture sanitarie di cui all'art.7, lett. b) e lett. d) della L.R.21/2016, nei successivi 5 gg dall'atto autorizzatorio.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ART.9 L.R.21/2016
(per le strutture di cui all'art. 7, comma 1 lett. b) e lett.d) e comma 2 della L.R. 21/2016)

1. Il titolare della struttura, con autorizzazione alla realizzazione ex art.8 L.R.21/2016, presenta domanda di **autorizzazione all'esercizio** al Comune, MOD AUT 2 – AMB., con autocertificazione attestante il possesso del certificato di agibilità o avvenuta segnalazione certificata di agibilità, allegando copia dell'autorizzazione alla realizzazione del Comune per le strutture di cui all'art.7 comma 1 lett.b) e lett.d).
2. Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza della domanda e dei requisiti della richiesta nonché verifica la tipologia di servizio per l'individuazione dell'organismo abilitato alla verifica del rispetto dei requisiti. minimi.
3. Il Comune accertata la regolarità della domanda trasmette entro 30 gg dal ricevimento della stessa, al soggetto competente alla verifica dei requisiti che può essere:
 - l'OTA, costituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria, per:
 - le strutture ex art.7, comma 1 lett.b) se pubbliche od ospedaliere private;
 - e nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali ai sensi dell'art.9 comma 4 della L.R. 21/2016.
 - il Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR competente per territorio per:
 - le strutture sanitarie ex art.7, comma 1 lett. b) se extra ospedaliere private;
 - le strutture ex art.7 comma 1 lett. d);
 - le strutture ex art.7 comma 2.
4. La verifica per l'effettivo rispetto dei requisiti minimi da parte dei soggetti competenti di cui sopra deve avvenire entro 60 gg dal ricevimento della richiesta di verifica da parte del Comune.
Entro il predetto termine il soggetto competente alla verifica deve trasmettere gli esiti della stessa al Comune richiedente.
5. Il Comune entro 30 gg dal ricevimento della proposta di autorizzazione all'esercizio, autorizza o nega l'esercizio e trasmette copia del provvedimento al richiedente, alla P.F. Accreditamenti.

PROCEDIMENTO DI RIESAME (art. 11 L.R.21/2016)

Nel caso di diniego delle autorizzazioni o nel caso le stesse contengano prescrizioni di cui all'art. 10, comma 2 lett. c), l'interessato può presentare al Comune, entro 30 gg dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni mediante richiesta di riesame. Il Comune decide nei termini di 60 gg dal ricevimento della richiesta, sentiti in relazione alla rispettiva competenza, i soggetti indicati all'art. 9, comma 2.

La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo dei medesimi soggetti.

PROCEDIMENTO DI ADEGUAMENTO DELLE AUTORIZZAZIONI PROVVISORIE (ART.22 L.R. 21/2016)

I soggetti pubblici che alla data di entrata in vigore della L.R. 21/2016 esercitano le attività sanitarie e socio sanitarie sulla base di presentazione di domanda di autorizzazione formulata ai sensi della ex L.R. 20/2000, sono provvisoriamente autorizzati a proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione prevista all'art. 9, purché rispettino la normativa vigente in materia igienico sanitaria e di sicurezza sul lavoro. A tal riguardo va trasmessa la dichiarazione sostitutiva di atto notorio alla struttura organizzativa regionale competente. I predetti soggetti pubblici devono adeguare le strutture ed i servizi ai requisiti minimi entro 12 mesi dall'adozione del presente atto. Alla scadenza del termine (dodicesimo mese), i soggetti provvisoriamente autorizzati avviano la procedura per il rilascio dell'autorizzazione secondo le previsioni di cui all'art. 9 della L.R. 21/2016.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PROCEDIMENTO DI COMUNICAZIONE PERMANENZA DEL POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI
(ART.13 comma 2 L.R.21/2016 e ART. 22 comma 5 L.R.21/2016)**

I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria, socio-sanitaria e sociale alla data di entrata in vigore della L.R. 21/2016, e comunque anche i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria, socio-sanitaria e sociale ai sensi della L.R. 21/2016 e s.m.i., inviano al Comune con cadenza annuale (entro il mese di gennaio) la dichiarazione sostitutiva di atto notorio concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi.

Y
P
Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Modulistica FAC-SIMILE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

MOD. AUT 1 A - AMB

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI STRUTTURE (OSPEDALIERE O EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DI STABILIMENTI TERMALI AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a
 Cognome _____
 Nome _____
 Nato a _____ Prov. _____ il _____
 Residente a _____
 Via/Piazza _____ N. _____
 Codice Fiscale: _____
 Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

Libero professionista
 Partita IVA _____ PEC _____

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
 del soggetto giuridico di seguito individuato:
 Ragione Sociale _____
 Indirizzo Sede Legale _____
 Forma Giuridica _____
 Partita IVA _____ PEC _____
 Mail _____
 Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietata la realizzazione di strutture sanitarie in regime ambulatoriale, non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

CHIEDE



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

la realizzazione

della struttura sanitaria denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)

- struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- stabilimento termale

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

- di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000
- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / ____ dal Comune di _____

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*)
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
 - copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L. n. 46/1990;
 - certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
 - dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità.
6. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

MOD. AUT 1 B - AMB

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'AMPLIAMENTO DI STRUTTURE (OSPEDALIERE O EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DI STABILIMENTI TERMALI AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a
 Cognome _____
 Nome _____
 Nato a _____ Prov. _____ il _____
 Residente a _____
 Via/Piazza _____ N. _____
 Codice Fiscale _____
 Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

Libero professionista
 Partita IVA _____ PEC _____

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
 del soggetto giuridico di seguito individuato:
 Ragione Sociale _____
 Indirizzo Sede Legale _____
 Forma Giuridica _____
 Partita IVA _____ PEC _____
 Mail _____
 Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietato l'ampliamento di strutture sanitarie in regime ambulatoriale non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

CHIEDE



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

l'ampliamento

ampliamento strutturale
 incremento funzioni
della struttura sanitaria in regime ambulatoriale
denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*)

- struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
 struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
 stabilimento termale

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

- di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000
- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / ____ dal Comune di _____

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*)
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)

Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
 - copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L.n. 46/1990;
 - certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
 - dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità.
6. Copia della precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio;
7. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

MOD. AUT 1 C – AMB

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA TRASFORMAZIONE DI STRUTTURE (OSPEDALIERE O EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DI STABILIMENTI TERMALI AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a
 Cognome _____
 Nome _____
 Nato a _____ Prov. _____ il _____
 Residente a _____
 Via/Piazza _____ N. _____
 Codice Fiscale: _____
 Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

Libero professionista
 Partita IVA _____ PEC _____

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
 del soggetto giuridico di seguito individuato:
 Ragione Sociale _____
 Indirizzo Sede Legale _____
 Forma Giuridica _____
 Partita IVA _____ PEC _____
 Mail _____
 Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietata la trasformazione di strutture sanitarie in regime ambulatoriale, non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

CHIEDE



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

la trasformazione

- modifica funzioni già autorizzate
- cambio d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione

della struttura sanitaria:

- ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- stabilimento termale

denominata _____
 con sede nel Comune di _____
 Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____
 distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
 Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*) _____

descrivere l'oggetto della trasformazione

COMUNICA

- di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000
- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / ____ dal Comune di _____

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*)
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Y

P



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)

Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
 - copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L.n. 46/1990;
 - certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
 - dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità.
6. Copia della precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio;
7. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

MOD. AUT 1 D - AMB

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AL TRASFERIMENTO DI STRUTTURE (OSPEDALIERE O EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE E DI STABILIMENTI TERMALI AI SENSI DELL'ART 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente a _____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale: _____

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

Titolare dell'impresa individuale

Legale rappresentante

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica: _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

Consapevole che è vietato il trasferimento di strutture sanitarie in regime ambulatoriale, non compatibili con il fabbisogno individuato dalla Regione con gli atti di programmazione o che non rispettino i requisiti minimi generali e specifici individuati ai sensi della medesima legge regionale

CHIEDE



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

il trasferimento ad altra sede

- della struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- della struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- dello stabilimento termale

denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____
Tipologia della struttura (*specificare codice regolamento regionale*) _____

descrivere l'oggetto del trasferimento

presso la nuova sede:

sita nel Comune di _____
Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____
avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel Manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

- di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000
- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ___ / ___ / ___ dal Comune di _____

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*)
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)

Allegati obbligatori:

1. Copia documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
 - copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L.n. 46/1990;
 - certificato di conformità degli impianti tecnologici esistenti;
 - dichiarazione di rispondenza degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità.
6. Copia della precedente autorizzazione sanitaria all'esercizio in caso di ampliamento/trasferimento/trasformazione dell'attività sanitaria in regime ambulatoriale;
7. Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.

Y
P
Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL COMUNE DI

MOD. AUT 2 - AMB

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI STRUTTURE (OSPEDALIERE O EXTRAOSPEDALIERE), CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE, DI STABILIMENTI TERMALI E DI STUDI E/O STRUTTURE DI CUI AL COMMA 2 DELL'ART.7 L.R.21/2016, AI SENSI DELL'ART 9 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a
 Cognome _____
 Nome _____
 Nato a _____ Prov. _____ il _____
 Residente a _____
 Via/Piazza _____ N. _____
 Codice Fiscale: _____
 Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di

Libero professionista
 Partita IVA _____ PEC _____

Titolare dell'impresa individuale
 Legale rappresentante
 del soggetto giuridico di seguito individuato:
 Ragione Sociale _____
 Indirizzo Sede Legale _____
 Forma Giuridica _____
 Partita IVA _____ PEC _____
 Mail _____
 Recapito telefonico _____

CHIEDE

Il rilascio dell'**autorizzazione all'esercizio** dell'attività sanitaria



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

nella struttura che eroga prestazioni in regime ambulatoriale denominata:

con sede in via/piazza _____ N. _____

di codesto Comune

Tipologia della struttura (specificare codice regolamento regionale)

- struttura ospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- struttura extraospedaliera che eroga prestazioni in regime ambulatoriale
- stabilimento termale
- studio e/o strutture di cui al comma 2 art.7 L.R. 21/2016

COMUNICA

- di NON essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000
- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. 20/2000, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____ / ____ / ____ dal Comune di _____

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000. Le dichiarazioni sono rese sia dal Legale rappresentante che dal Direttore/Responsabile Sanitario per quanto di competenza:

DICHIARA

- che la struttura ubicata ad _____ in via _____ n. _____ distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ particella _____ sub _____ è stata realizzata in conformità al progetto approvato in sede di autorizzazione alla realizzazione rilasciata in data _____ prot. _____ e rispetta i requisiti minimi del manuale regionale di autorizzazione;
- che la struttura (*) ubicata ad _____ in via _____ n. _____ distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ particella _____ sub _____ rispetta la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è dotata dei requisiti minimi di cui al manuale regionale di autorizzazione approvato ai sensi della L.R. 21/2016 ed allegati alla presente domanda;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

(*) da compilare per le sole strutture di cui all'art. 7 comma 2 della L.R. 21/2016 non soggette al preventivo rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione

- che per l'immobile di cui sopra è già stato rilasciato il certificato di agibilità/presentata la segnalazione certificata di agibilità prot. _____ del _____;

che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

che la direzione/responsabilità sanitaria è affidata al

Dott. _____

nato a _____ il _____

Laureato in _____

presso l'Università di _____ il _____

specialista in _____

iscritto presso Ordine dei _____ N _____

Provincia di _____

che ha accettato l'incarico con la sottoscrizione apposta in calce e DICHIARA che:

- i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti;
- non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione;
- l'assenza di situazioni di incompatibilità del Direttore sanitario/Responsabile di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 10 della L.R. n. 21/2016.

Data _____ Firma del Titolare _____

Data _____ Firma del Direttore Sanitario _____

Allegati obbligatori:

- 1) copia del documento di identità di tutti i dichiaranti
- 2) attestazione versamento diritti di segreteria
- 3) schede del manuale regionale di autorizzazione firmate (per esteso) dal Responsabile della singola struttura organizzativa e dal Direttore Sanitario datate (tutte le pagine)
- 4) planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal tecnico abilitato.

Inoltre, per le strutture di cui all'art. 7 comma 2 non soggette ad autorizzazione alla realizzazione di cui all'art. 8 deve essere allegata la relazione tecnico sanitaria datata e sottoscritta dal tecnico abilitato

5) Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.



**MANUALE DI AUTORIZZAZIONE
DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ED
EXTRAOSPEDALIERE CHE EROGANO
PRESTAZIONI IN REGIME
AMBULATORIALE, DEGLI
STABILIMENTI TERMALI E DEGLI
STUDI PROFESSIONALI DI CUI AL
COMMA 2 DELL'ART.7 DELLA L.R.
21/2016**



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Sommario

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE	44
1 AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO	44
2 AMBULATORIO CHIRURGICO (OSPEDALIERO ED EXTRAOSPEDALIERO)	49
2.1 AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA'	49
2.2 AMBULATORIO CHIRURGICO AD ALTA COMPLESSITA'	51
3 AMBULATORIO DI ENDOSCOPIA	54
4 ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 1°, 2° E 3° LIVELLO	57
5 AMBULATORIO DI ODONTOIATRIA	61
6 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1°E 2° LIVELLO	62
7 AMBULATORI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE	63
8 CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE	65
9 CENTRO DI SALUTE MENTALE	66
10 CONSULTORIO FAMILIARE	67
11 CENTRO AMBULATORIALE PER IL TRATTAMENTO DELLE DIPENDENZE PATOLOGICHE	68
12 UNITA' DI RACCOLTA SANGUE/SERVIZI DI RACCOLTA SANGUE	70
13 STRUTTURA AMBULATORIALE APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	76
14 STRUTTURA AMBULATORIALE PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE	76
15 ANATOMIA, ISTOLOGIA, CITOLOGIA PATOLOGICA	78
16 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	80
16.1 ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SU MEZZO MOBILE	83
17 ATTIVITA' DI DIALISI	84
17.1 DIALISI OSPEDALIERA AD ASSISTENZA ELEVATA (CDO)	84
17.2 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA DECENTRATA (CAD)	86
17.3 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)	88
18 CENTRI AMBULATORIALI TERAPIA IPERBARICA	90
19 CASA DELLA SALUTE TIPO A	94
20 SALA DEL COMMiato	94
2. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STABILIMENTI TERMALI	96
3. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI	101
3.1 STUDIO ODONTOIATRICO	104
3.2 STUDIO CHIRURGICO	105
3.3 STRUTTURA PER LA DIAGNOSI DI DSA	107
3.4 STUDIO PROFESSIONI SANITARIE	108
3.4.1 STUDIO INFERMIERISTICO/OSTETRICO	108
3.4.2 STUDIO FISIOTERAPISTA	109
3.4.3 STUDIO PODOLOGO	110
3.4.4 STUDIO IGIENISTA DENTALE	111



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE

1 AMBULATORIO/POLIAMBULATORIO

codice paragrafo

A P O L

Per ambulatori di assistenza specialistica si intendono gli spazi dedicati all'esecuzione dell'attività ambulatoriale preventiva, diagnostica, terapeutica e riabilitativa. Si tratta di una struttura, edificio o parte di esso o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno. Qualora la struttura sia dotata di più di un ambulatorio, la stessa assume le caratteristiche del Poliambulatorio.

Si caratterizza per la prevalenza del profilo organizzativo su quello professionale e per la particolare complessità organizzativa e tecnologica per prestazioni monospecialistiche o polispecialistiche.

Il poliambulatorio è la struttura fisica dedicata all'espletamento contemporaneo in più ambulatori di attività professionali da parte di professionisti operanti in una o più discipline specialistiche.

Trattasi di requisiti generali per l'esercizio delle attività ambulatoriali che integrano i requisiti specifici di ogni ambulatorio

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere), la struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche ambientali e di accessibilità; • protezione antisismica; • protezione antincendio; • protezione acustica; • prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro. 	
2	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate	
3	Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) sono assenti barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura, garantendo l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi	
4	Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza	
5	Sono presenti spazi/locali/arredi per: <ul style="list-style-type: none"> ° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <p><i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6	deposito di materiale pulito <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	
7	deposito di materiale sporco e deposito rifiuti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	
8	deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, consumabili, accessori, monouso <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	
9	deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione dei locali e degli arredi <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	
10	È presente una sala dedicata all'esecuzione delle prestazioni sanitarie, munita di lavabo con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente	
11	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse.</i> <i>Nota: Tale requisito è applicabile alle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale.</i>	
12	E' presente uno spazio spogliatoio per il personale dotato di servizi igienici	
13	Laddove è prevista la vestizione/preparazione del paziente per l'espletamento di trattamenti diagnostici o terapeutici, è presente uno spazio / spogliatoio attiguo dedicato per gli utenti (distinto da quello per il personale) <i>Nota: In caso si esegua attività chirurgica è presente uno spazio / sala attigua o comunicante alla Sala chirurgica per la vestizione/preparazione e fase anestesiologicala.</i>	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale	
15	La struttura è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di: ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) ° norme antincendio <i>Nota: Deve essere garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti</i>	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici rispondono e vengono gestiti in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	
18	Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	
19	E' presente un inventario degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici in dotazione	
20	E' presente un piano documentato per la manutenzione periodica delle apparecchiature biomediche e degli impianti tecnologici comprendente le informazioni sul loro intero ciclo di vita	
21	E' garantita la disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana per ciascun impianto tecnologico, apparecchiatura biomedica e sistema informatico al fine di facilitarne la gestione tecnica e l'utilizzo	
22	E' garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, etc.)	
23	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci per emergenza, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule orofaringee, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, abbassalingua, laccio emostatico, siringhe, aghi cannula e deflussori, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile, etc.), corredato di relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze, riportante la firma del responsabile della gestione <i>Nota: Tale dotazione risulta necessaria per ambulatori chirurgici, di endoscopia, di medicina dello sport di 2° livello e per centri di dialisi ospedaliera. Per le restanti strutture sarà sufficiente avere: defibrillatore semiautomatico e sistema per ventilazione manuale (tipo Ambu), riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.), corredato di relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze, riportante la firma del responsabile della gestione.</i>	
24	L'attrezzatura per la gestione delle possibili emergenze, se in comune tra più ambulatori o tra ambulatorio e area di degenza, è posizionata in area contigua ad entrambi o in luogo identificato immediatamente e continuamente raggiungibile e accessibile da tutto il personale	
25	Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, reagenti, materiali di consumo, etc.	
26	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	

Y

AD

Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
27	<p>La Guida ai servizi è fornita all'utente e contiene informazioni riguardanti almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio ° diritti ed i doveri dell'utente ben esplicitati ° elenco delle prestazioni erogabili ° modalità di accesso ° orari di accesso ° orari per il rilascio di eventuali referti ° costi, tempi e modalità di pagamento 	
28	<p>Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale è prevista la presenza costante di almeno un medico appartenente alla disciplina inerente all'attività svolta, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio.</p> <p><i>Nota: La "presenza costante" in ambulatorio si riferisce esclusivamente a quelle attività che debbono necessariamente essere svolte dal medico e non a quelle che possono essere svolte autonomamente da altre figure professionali</i></p>	
29	<p>È designato un Direttore Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria dell'Ambulatorio/Poliambulatorio</p> <p><i>Nota: Il Direttore garantisce la formulazione e l'applicazione del regolamento interno, risponde della idoneità del personale, delle attrezzature e degli impianti, vigila sull'osservanza delle norme igienico sanitarie, sulla efficienza dello strumentario, sulla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso, coordina il lavoro del personale operante nella struttura, è responsabile della registrazione e conservazione delle cartelle cliniche-ambulatoriali degli utenti, provvede all'aggiornamento delle metodiche</i></p>	
30	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche (intra ed extraospedaliere) sono designati soggetti professionali, di comprovata e specifica competenza, responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici</p>	
31	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) sono adottate misure per la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali in termini di integrità dei beni informatici e di disponibilità, riservatezza ed autenticità delle informazioni</p>	
32	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) la struttura, relativamente ai sistemi informativi sanitari, applica specifiche procedure in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° accesso ai dati ° back-up e disaster recovery dei dati ° business continuity ° assegnazione delle credenziali di autenticazione utente ° attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi 	
33	<p>Per le strutture ambulatoriali pubbliche e private (intra ed extraospedaliere) è in uso una procedura aziendale relativa alla gestione dei pazienti non identificati, per i quali si rende necessaria l'erogazione di una prestazione, in particolare in caso di paziente temporaneamente non identificato</p>	
34	<p>Laddove applicabile, è garantita l'adeguatezza del sistema informatico per l'assolvimento degli adempimenti di legge in termini di flussi informativi e conformità alle specifiche di integrazione con il sistema informativo sanitario nazionale e regionale</p>	
35	<p>Laddove applicabile, è documentata la responsabilità e le modalità di gestione dei flussi informativi per rispondere agli adempimenti regionali e nazionali</p>	
36	<p>Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato</p>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

37	Il personale è in numero adeguato agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta ed è disponibile l'organigramma ed il funzionigramma	
38	Esiste un piano di formazione che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale sanitario	
39	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	
40	Il personale sanitario è stato debitamente informato e formato circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte	
41	Tutti i materiali, reagenti, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa	
42	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario (es. referto, scheda/cartella clinica- ambulatoriale)	
43	La scheda/cartella clinica ambulatoriale, ove previsto, contiene le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prestazioni terapeutiche ed i referti, l'identificazione dell'operatore che ha effettuato la prestazione	
44	L'eventuale documentazione iconografica e/o dei referti viene conservata secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)	
45	I referti sono firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati	
46	Presso ogni struttura vengono comunicati all'utente, al momento della esecuzione della prestazione diagnostica, i tempi di consegna dei referti	
47	Tutti gli incidenti o i mancati incidenti correlati all'attività clinica devono essere documentati, gestiti e notificati secondo le disposizioni normative vigenti in ambito di rischio clinico	
48	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati, sottoscritti dal direttore sanitario per: ° sanificazione degli ambienti ° modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti i dispositivi medici (ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia) <i>Nota: Deve essere assicurata la tracciabilità del processo di sterilizzazione anche in caso di esternalizzazione</i>	
49	Sono documentati i controlli e le verifiche di efficacia del processo di sterilizzazione	
50	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di sicurezza e sulla privacy	

Y
P

V



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2 AMBULATORIO CHIRURGICO (OSPEDALIERO ED EXTRAOSPEDALIERO)

Spazio dedicato alla chirurgia ambulatoriale. Con tale termine si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici o anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery. (DM 70/15).

2.1 AMBULATORIO CHIRURGICO A BASSA COMPLESSITA'

codice paragrafo

A C B C

Le procedure effettuate devono consentire al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive all'intervento e non necessitare di assistenza continuativa post-intervento. Pertanto, nel corso di tali interventi devono essere utilizzate metodiche anestesilogiche tali da consentire all'utente un rapido recupero delle funzioni vitali e della deambulazione.

Nella struttura a bassa complessità sono eseguibili interventi in anestesia topica, locale, locoregionale, tronculare e/o analgesia con una sedazione secondo la scala RASS da 0 a -3 (moderatamente sedato) che, per complessità dell'atto chirurgico ed anestesilogico, nonché per tipologia dei pazienti, richiedono di regola un periodo di osservazione breve e non superiore alle due ore dal termine della procedura.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) di questo capitolo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	E' presente uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico anche all'interno del locale chirurgico dotato di lavello con comando non manuale (o chiusura a gomito)	
2	È presente un locale chirurgico, diverso dal locale visita, di dimensioni che consentano il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie <i>Nota: almeno 16 mq nelle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale.</i>	
3	E' presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento, attiguo al locale chirurgico	
4	E' presente un locale/spazio/arredi di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico dotati di: arredo lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici, armadio lavabile per farmaci e materiale monouso	
5	E' presente un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita, medicazioni, indagini strumentali	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6	E' presente un locale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario (qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne)	
7	Nel locale chirurgico le superfici devono essere resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antiscivolo	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti, qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o esternalizzato di sterilizzazione:	
8	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	
9	una vasca ad ultrasuoni	
10	una termosaldatrice	
11	lo strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili	
12	arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio	
	In ogni locale chirurgico sono presenti:	
13	lettino tecnico o poltrona chirurgica o tavolo operatorio, o riunito odontoiatrico, in base alle prestazioni chirurgiche erogate, ad altezza variabile	
14	strumentario specifico	
15	lampada scialitica, lampada da visita ambulatoriale o lampada a ingrandimento	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
16	Esiste un organigramma che prevede un responsabile per ogni branca specialistica	
17	La dotazione organica è congrua con i volumi di attività	
18	È presente la scheda chirurgica ambulatoriale nella quale sono riportati: ° gli elementi identificativi del paziente, ° la diagnosi, ° i nomi e il ruolo del chirurgo e degli altri professionisti coinvolti, ° la prestazione chirurgica eseguita e la data di esecuzione, ° i farmaci somministrati e la via di somministrazione, ° le eventuali complicanze immediate.	
19	In caso di prelievo di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, sono definite idonee modalità di riconoscimento degli utenti, di identificazione dei campioni, di prelievo, di conservazione e di trasporto degli stessi	
20	Esiste una procedura per la preparazione del paziente all'intervento	
21	Esiste una procedura per la sorveglianza del paziente dopo l'intervento	
22	Viene predisposta una relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, dell'intervento, tipo e quantità di anestetico ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze, consigli terapeutici proposti, informazioni per l'eventuale gestione di complicanze e le date dei successivi controlli. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione e una copia viene conservata all'interno della cartella ambulatoriale	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2.2 AMBULATORIO CHIRURGICO AD ALTA COMPLESSITA'

codice paragrafo

A C A C

Le procedure effettuate devono consentire al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro le tre ore successive all'intervento e non necessitare di assistenza continuativa post-intervento. Pertanto, nel corso di tali interventi devono essere utilizzate metodiche anestesiolgiche tali da consentire all'utente un rapido recupero delle funzioni vitali e della deambulazione.

Nella struttura ad alta complessità sono eseguibili interventi in anestesia topica, locale, locoregionale, troncolare e/o analgesia, con una sedazione secondo la scala RASS da 0 a - 4 (sedazione profonda) che, per complessità dell'atto chirurgico ed anestesiolgico, nonché per tipologia dei pazienti, richiedono di regola un periodo di osservazione breve e non superiore alle tre ore dal termine della procedura e, nelle prime fasi, una maggiore assistenza. Sono eseguibili, inoltre, interventi che necessitano di un più elevato grado di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria. È fatto espresso divieto di uso della anestesia generale con intubazione orotracheale.

Tali Presidi devono essere localizzati in aree facilmente accessibili ai pazienti e ad eventuali mezzi soccorso; devono essere dotati di elevatori idonei al trasporto di pazienti in lettiga.

Nel caso di utilizzo di apparecchi radiologici, relativamente ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, si rimanda alla specifica normativa vigente.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) di questo capitolo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La struttura è ubicata al piano terra o è dotata di ascensore atto al trasporto di paziente in lettiga	
2	Il locale chirurgico ha una superficie di almeno 20 mq	
	Sono presenti:	
3	un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione	
4	uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico, dotato di un lavello per il lavaggio degli operatori sanitari con rubinetteria con comando non manuale (o chiusura a gomito)	
5	un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico che può essere situato anche all'interno del locale riservato alla sterilizzazione	
6	un locale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario chirurgico qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne	
7	uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento, che può essere individuato all'interno della sala visita, con poltrona/letto di appoggio	
8	Nel locale chirurgico e nello spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento è prevista l'erogazione di ossigeno attraverso specifico impianto o bombole	
9	Le superfici sono resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Il pavimento deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antiscivolo	
	L'area radiologica (se presente) garantisce:	
10	spazio adeguato allo svolgimento degli esami diagnostici e/o delle procedure interventistiche	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

11	uno spazio distinto per il trattamento del materiale sensibile, uno per il deposito dello stesso, uno per il deposito dei mezzi di contrasto	
12	un'area dedicata al paziente per spogliarsi	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
13	E' presente un impianto di fonio/dati	
14	Il locale chirurgico è dotato di un impianto di climatizzazione ambientale, con caratteristiche tecniche che assicurano: <ul style="list-style-type: none"> ° temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 e 24°C ° umidità relativa di 40-60% ° ricambio aria/ora di 6 v/h ° velocità dell'aria è inferiore a 0,15 m/sec misurata a 15-30 cm dal filtro ° filtraggio aria 99,97% ° pressione positiva 	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
15	Il locale chirurgico dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta. È prevista la seguente dotazione minima strumentale: tavolo operatorio e/o lettino specialistico e/o poltrona chirurgica reclinabile idonei al tipo di procedura, ad altezza variabile	
16	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)	
17	Elettrobisturi	
18	aspiratore chirurgico e per broncoaspirazione	
19	set da suture con pinze emostatiche	
20	lampada scialitica con caratteristiche adeguate all'attività chirurgica svolta	
21	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	
22	strumentazione monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili adeguata alla tipologia di intervento chirurgico effettuata e confezionata in set mono-paziente	
23	Pulsossimetro	
24	n. 1 monitor paziente multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali e cardiorespiratori in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	
25	carrello per anestesia	
26	carrello servitore	
27	n. 1 glucometro	
28	barelle/lettini/poltrone con sponde nella sala risveglio	
29	arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione e della normativa antincendio	
30	frigoemoteca in immediata disponibilità, in caso di conservazione di emocomponenti, con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	
31	orologio contasecondi a muro	

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

32	qualora previsto il trasporto di materiale biologico, presenza di appositi contenitori idonei a conservazione e trasporto	
33	contenitori per le diverse tipologie di rifiuti	
	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o esternalizzato di sterilizzazione:	
34	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	
35	una vasca ad ultrasuoni e lavastrumenti	
36	una termosaldatrice	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
37	È presente una cartella clinica ambulatoriale che comprende l'intero ciclo assistenziale dal momento del primo accesso fino all'ultimo controllo post-operatorio con il quale viene chiusa la cartella stessa, nella quale viene inserito il foglio del registro operatorio nella quale sono riportati: <ul style="list-style-type: none"> ° gli elementi identificativi del paziente, ° la diagnosi, ° il nome del chirurgo e degli altri professionisti coinvolti, ° la prestazione chirurgica eseguita, la data, l'ora d'inizio e fine della prestazione, ° i farmaci somministrati e la via di somministrazione, gli elementi identificativi per la rintracciabilità degli eventuali impianti ° le eventuali complicanze immediate ° l'eventuale referto istopatologico ° il consenso informato ° la lettera di dimissione 	
38	La dotazione organica del personale medico e infermieristico è rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate	
39	Nell'arco delle ore di attività è garantita la presenza di almeno: <ul style="list-style-type: none"> ° un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività o disciplina equipollente ° un medico specialista in Anestesia/Rianimazione che assicura la valutazione e la preparazione all'intervento, la presenza per tutta la durata dell'intervento, il controllo post-operatorio fino al pieno recupero delle condizioni fisiologiche ° due figure infermieristiche ° un medico radiologo e un tecnico sanitario di radiologia medica (qualora vengano effettuate prestazioni di Radiologia interventistica) 	
40	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati secondo linee guida aggiornate per: <ul style="list-style-type: none"> ° la sanificazione degli ambienti ° le modalità di decontaminazione, pulizia/lavaggio, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori 	
	Esiste una procedura per:	
41	la preparazione del paziente all'intervento	
42	per la sorveglianza del paziente per tutta la durata della prestazione compresa la fase pre-operatoria e post-operatoria che preveda la prima gestione in loco delle eventuali complicanze	

(Handwritten mark)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

43	In caso di prelievo di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, sono definite idonee modalità di riconoscimento degli utenti, di identificazione dei campioni, di prelievo, conservazione e trasporto degli stessi	
44	Per ogni intervento viene annotato sul registro operatorio relativo a tutta l'attività sanitaria ambulatoriale effettuata dalla struttura: ° dati anagrafici del paziente ° diagnosi, intervento, tipo di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate ° data, ora di inizio e fine dell'intervento ° nominativo e qualifica degli operatori ° eventuali complicanze intervenute durante l'intervento ° ciascun intervento è sottoscritto dal chirurgo che lo ha effettuato	
45	Il registro operatorio e la documentazione clinica viene conservata secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)	
46	Viene predisposta una relazione destinata al medico curante con indicazione della diagnosi, dell'intervento, tipo e quantità di anestetico ed altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze, consigli terapeutici proposti, informazioni per l'eventuale gestione di complicanze e le date dei successivi controlli. La relazione viene consegnata al paziente al termine della prestazione e una copia viene conservata all'interno della cartella ambulatoriale	
47	In caso di necessità, un medico della struttura è facilmente reperibile nelle 24 ore successive all'atto chirurgico (comprensive dei giorni festivi e prefestivi), nelle branche specialistiche operanti secondo modalità definite e rese note al paziente verbalmente e per iscritto	
48	Deve essere previsto un collegamento, funzionale ed organizzativo, formalizzato con struttura di ricovero (dotata di pronto soccorso H 24 e rianimazione) idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse	

3 AMBULATORIO DI ENDOSCOPIA

codice paragrafo

A	E		
---	---	--	--

Struttura con propria autonomia funzionale, organizzativa e tecnologica ovvero collocata all'interno di un ambulatorio chirurgico che eroga prestazioni finalizzate all'ispezione diagnostica di organi cavi interni, nonché procedure operative terapeutiche

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) di questo capitolo devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	E' presente una sala per endoscopia di dimensioni adeguate a consentire il movimento degli operatori in caso di manovre rianimatorie	
2	Il pavimento è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3	E' presente un locale/spazio dedicato all'osservazione del paziente dopo la prestazione dotato di impianto di chiamata	
4	Le superfici delle sale sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento	
5	E' presente un locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti (in apposita vasca di decontaminazione), dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale <i>in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno o ad altro servizio interno</i>	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
6	E' previsto un impianto di fonìa/dati	
	Nella sala endoscopica sono presenti:	
7	impianto gas medicali, con prese ossigeno e prese vuoto; impianto aspirazione gas anestetici (connesso all'apparecchio di anestesia), qualora si utilizzino gas anestetici	
8	un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri: ° Ricambi d'aria pari a 6V/h (aumentato a 15 in caso di procedure eseguite in anestesia generale) ° T= 20-26 °C ° U%= 40-60% ° Classe dei filtri >10-11 (95-99,97%) <i>In caso di sola endoscopia digestiva non è necessario la filtrazione dell'aria con filtri assoluti</i>	
9	Nel locale/spazio dedicato al lavaggio è presente un sistema di aria compressa, o alternativamente impianto di aria tecnica a 8 bar, per asciugatura endoscopi	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
10	dotazione di endoscopi e/o sistemi di videoendoscopia, in relazione alla tipologia di procedure diagnostico/terapeutiche effettuate	
11	armadio chiuso specifico per conservazione endoscopi disinfettati	
12	lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione	
13	pulsossimetro (per ogni letto di endoscopia)	
14	letti tecnici, barelle o letti articolati ad altezza variabile con sponde (in relazione alla tipologia di procedura endoscopica)	
15	attrezzature per mobilizzazione paziente	
16	carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico	
17	elettrocardiografo a 12 derivazioni	
18	aspiratore per broncoaspirazione, in caso di assenza di impianto centralizzato del vuoto	
19	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	
20	carrello per la gestione della terapia	

Handwritten signature



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

21	In caso di procedure eseguite in sedazione profonda o in anestesia generale sono inoltre necessari: ° monitor parametri vitali ° apparecchio per anestesia (qualora siano previste procedure in sedazione profonda o anestesia generale)	
22	n. 1 elettrobisturi in caso di endoscopie a carattere interventistico/terapeutico	
23	apparecchio portatile per radioscopia (qualora siano effettuate procedure quali ERCP, enteroscopia, etc.)	
24	ecotomografo (qualora siano effettuate ecoendoscopie)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

25	La dotazione di personale è congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno: ° un medico appartenente alla disciplina inerente le attività svolte o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni ° una unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni	
26	Viene garantita la presenza nella struttura di un anestesista quando le procedure o le condizioni del paziente lo richiedono Sono disponibili procedure per:	
27	la gestione delle complicanze a domicilio	
28	il prelievo, conservazione, registrazione e trasporto dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti	
29	per la sedazione cosciente	
30	Sono presenti modalità codificate per gli interventi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche	
31	Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati	
32	È presente il registro delle prestazioni con indicazione di: ° Orario di inizio della procedura ° Diagnosi ° Descrizione della procedura eseguita ° Eventuali tecniche di anestesia, sedazione, analgesia utilizzate ° Nominativo del professionista che ha eseguito l'indagine ° Eventuali complicanze ° Firma del medico che ha eseguito la procedura e dell'anestesista, per i dati di competenza.	
33	Il referto da consegnare al paziente contiene: ° Diagnosi ° Descrizione della prestazione eseguita ° Tipologia e dosi di anestetici o altri farmaci utilizzati ° Eventuali complicanze ° Eventuali consigli terapeutici	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

34	<p>È previsto l'accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea o la disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente</p> <p><i>Nota: Se richiesto dalle specifiche procedure</i></p>
----	--

4 ATTIVITA' DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 1°, 2° E 3° LIVELLO

codice paragrafo

A	P	M	A
---	---	---	---

Gli ambulatori di procreazione medicalmente assistita sono spazi in cui vengono seguiti i trattamenti per la fertilità. Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano interventi di diversa complessità tecnica, scientifica e organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano.

Il **primo livello** comprende:

- a) inseminazione intracervicale/sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- b) induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- c) eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Il **secondo livello** comprende le tecniche del primo livello e una o più delle seguenti procedure, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- prelievo degli ovociti per via vaginale;
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare) o altre tecniche (ad es. TESE e TESA);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni;
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica o altre tecniche.

Il **terzo livello** comprende tutte le tecniche precedenti di primo e secondo livello e una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale con intubazione:

- a) prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- b) prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- c) trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, effettuati in regime di primo livello possono essere svolti in strutture sanitarie di tipo ambulatoriale con esclusione degli studi professionali.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	LIVELLO 1	
1	E' presente un locale all'interno della struttura PMA, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, per la preparazione del liquido seminale.	
2	E' presente un locale per la raccolta del liquido seminale	
3	La sala per l'esecuzione delle prestazioni è di dimensioni che consentono a consentire l'accesso di almeno due operatori ed agevolarne il movimento in caso di manovre rianimatorie	
	LIVELLO 2	
4	E' presente un locale chirurgico per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga	
5	Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è contiguo o attiguo alla sala chirurgica	
6	Il locale chirurgico e la camera biologica sono serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità	
7	E' presente un'idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni che può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché collocata in prossimità del laboratorio	
	LIVELLO 3	
8	Esistono i requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello	
9	Sono soddisfatti, laddove applicabili, i requisiti strutturali dell'attività di chirurgia ambulatoriale ad Alta Complessità	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	Nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate: <ul style="list-style-type: none"> ° ricambi d'aria >= 10 volumi/ora ° umidità relativa compresa tra 40-60% ° temperatura interna compresa tra 20-24 °C ° filtraggio aria 99,97% ° pressione positiva <i>Nota: per il livello 2 e 3</i>	
11	Il locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni deve essere: <ul style="list-style-type: none"> ° fisicamente isolato da altri locali o luoghi di lavoro; ° dotato di porta di accesso a tenuta con visiva di ispezione dall'esterno; ° dotato di dispositivi per impedire lo spandimento di gas liquido/gassoso all'esterno; ° dotato di rilevatori ambientali di O2 ad un'altezza non superiore a 1,5 m, con relativa centralina di controllo esterna alla sala, allarmi acustico-visivi e possibilità di remotizzazione degli stessi ° ventilazione forzata con almeno 20 ricambi/ora in caso di allarme per sotto ossigenazione; ° dotato di impianto per rilevamento incendio. 	
	LIVELLO 1	
	Sono presenti :	
12	una cappa a flusso laminare	
13	un ecografo con sonda transvaginale	

Handwritten signature

Handwritten mark



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

14	un bagno termostatico o incubatore	
15	un microscopio ottico a contrasto di fase	
16	una centrifuga da banco	
17	una pipettrice	
18	eventuale contenitore/i criogenico/i	
19	l'attrezzatura per valutazione e preparazione del liquido seminale	
20	un apparecchio per dosaggio ormonale o il collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi	
21	un frigorifero biologico, per stoccaggio e mantenimento dei terreni di coltura, sino a temperature di - 20 °C	
	<i>LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il livello 1)</i>	
22	attrezzatura per prelievo di gameti maschili (per via percutanea o bioptica in ecoguida)	
23	n.2 sistemi per aspirazione dell'ovocita e relativo strumentario	
24	n.2 incubatori a CO2	
25	un invertoscopio con applicato micromanipolatore	
26	un sistema automatizzato programmabile per congelamento di ovociti ed embrioni e adeguato numero	
27	uno stereomicroscopio	
28	un apparecchio per dosaggio ormonale rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche	
29	un sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici	
30	un elettrocardiografo	
31	un pulsossimetro	
32	un adeguato sistema di sterilizzazione	
	<i>LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2)</i> <i>Nota: oltre ai requisiti generali previsti per l'ACAC, devono essere previsti:</i>	
33	l'attrezzatura completa per laparoscopia o disponibilità all'interno della struttura	
34	attrezzatura completa per isteroscopia o disponibilità all'interno della struttura	
35	l'attrezzatura/strumentario per laparotomia o disponibilità all'interno della struttura	
36	l'attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

37	Esiste la documentazione, formalizzata e aggiornata, che esplicita l'organizzazione interna della struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita, con particolare riferimento a: ° organigramma ° livello di responsabilità ° organizzazione del servizio ° descrizione quali-quantitativa dell'attività svolta	
----	---	--



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

38	Esiste documentazione dalla quale risulta che la struttura è iscritta e partecipa al registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita <i>Nota: per la strutture di nuova realizzazione tale documentazione dovrà essere prodotta entro 30 giorni dall'acquisizione dell'autorizzazione sanitaria.</i>	
39	Il centro fornisce agli utenti documentazione informativa che indica modalità delle procedure, percentuali di successo, possibili rischi, effetti collaterali	
40	Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate	
	LIVELLO 1	
41	La dotazione di personale è congrua al volume di attività	
42	Sono assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia e seminologia	
	LIVELLO 2 (oltre a quanto previsto per il livello 1)	
43	È presente il biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico	
44	In caso di effettuazione della sedazione profonda, è presente un anestesista rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio. E' garantita anche la pronta disponibilità di un anestesista	
45	E' garantita la disponibilità di consulenza psicologica, psichiatrica, genetica e endocrinologica	
46	E' garantita la presenza di un'ostetrica/o ed eventuale altro personale di supporto	
47	E' previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse	
48	E' presente un Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello	
	LIVELLO 3 (oltre a quanto previsto per i livelli 1 e 2)	
49	Dotazione di personale congrua al volume di attività. Qualora si effettuino diagnosi genetiche pre-impianto è assicurato un biologo o biotecnologo con competenze specifiche in biopsia embrionaria. Esiste documentazione di formazione specifica per l'esecuzione di procedure di diagnosi pre-impianto	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5 AMBULATORIO DI ODONTOIATRIA

codice paragrafo

A O

Gli ambulatori di odontoiatria sono spazi dedicati all'esecuzione di prestazioni odontoiatriche.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) e delle strutture ambulatoriali chirurgiche a bassa complessità (ACBC) laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale ed odontostomatologica, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	
2	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
3	E' presente un impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo	
4	E' presente un impianto per la produzione di aria compressa, diviso dall'impianto di aspirazione	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
5	un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni e nel locale di sterilizzazione	
6	Almeno tre riuniti. Ogni riunito odontoiatrico è dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, turbine, micromotori, ablatori, etc.) e attrezzatura e/o sistemi anti-reflusso che evitano la contaminazione crociata	
7	manipoli per turbina e micromotore in base al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	
8	almeno n. 1 apparecchio per radiologia endorale	
9	diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi e diafanoscopio in immediata disponibilità)	
10	una vasca di decontaminazione	
11	una vasca ad ultrasuoni o lavaferri	
12	una termosaldatrice, se non utilizzate buste autosigillanti	
13	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato (appartenente alla stessa titolarità) o esternalizzato (appartenente ad altra titolarità)</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

14	un frigorifero, anche di tipo commerciale comune, per la conservazione di eventuali materiali deperibili (es. impronte)	
----	---	--

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
15	E' nominato un Direttore Sanitario, odontoiatra, o medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	
16	Qualora il servizio di sterilizzazione sia esternalizzato o centralizzato esiste specifica procedura organizzativa	
17	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	
18	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente personale con mansioni di assistenza di studio odontoiatrico	
19	Le prestazioni di igiene orale sono effettuate da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o igienisti dentali	
20	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	

6 AMBULATORIO DI MEDICINA DELLO SPORT 1°E 2° LIVELLO

codice paragrafo

A	M	S	
---	---	---	--

Gli ambulatori di medicina dello sport sono spazi in cui vengono effettuate prestazioni a garanzia della tutela sanitaria delle attività sportive agonistiche e non agonistiche.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	E' presente:	
1	un lettino visite	
2	un elettrocardiografo a 12 derivazioni, ad almeno 6 canali di visualizzazione, dotato di modulo idoneo anche alla registrazione di prove da sforzo massimali o, alternativamente, un ECG a 12 derivazioni, ad almeno 6 canali di visualizzazione e un sistema separato e dedicato per registrazione di prove da sforzo	
3	uno spirometro, con bocccagli monouso, con possibilità di stampa e/o esportazione dei dati acquisiti	
4	una bilancia (sino ad almeno 150 kg) e misuratore di altezza	
5	un gradino di altezza variabile per I.R.I. (30-40-50 cm)	
6	un ottotipo e tavole di Hishiara o semaforo per accertamento del senso cromatico	
7	un cicloergometro e/o nastro trasportatore per esecuzione delle prove da sforzo	
8	lo stick per esame urine	

PA

✓



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9	un ergometro a manovella o a rullo per disabili <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	
10	un ecocardiografo con sistema color Doppler <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	
11	sistema per acquisizione e lettura holter ECG <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	
12	sistema per acquisizione e lettura holter della pressione sanguigna <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	
13	un metronomo <i>Nota: Qualora struttura di 2° livello</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	È nominato un direttore sanitario specialista in Medicina dello Sport	
15	Esiste una procedura con cui il direttore sanitario cura e controlla la trasmissione tempestiva dei certificati medici sul Registro Regionale Informatico	
16	È garantita la consulenza specialistica in: cardiologia, neurologia, ortopedia, otorinolaringoiatria, oftalmologia e altre branche necessarie al rilascio del giudizio di idoneità. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	
17	Esistono protocolli di collaborazione con idonee strutture specialistiche esterne o studi medici per le prestazioni specialistiche e diagnostiche non effettuate direttamente. <i>Nota: Per le strutture di secondo livello</i>	
18	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente utilizzando la modulistica sanitaria prevista dalla vigente normativa	

7 AMBULATORI DI RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE

codice paragrafo

A R R F

Sono considerati ambulatori di recupero e rieducazione funzionale le strutture che forniscono prestazioni orientate alla prevenzione dei danni secondari nelle patologie disablinganti o a rischio di sviluppo delle disabilità e al trattamento delle disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie e comunque rispondenti alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale della medicina fisica e della riabilitazione previste nel DPCM LEA del 12 gennaio 2017 e s. m. i.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti :	
1	ambulatori o studi medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate	
2	aree attrezzate per attività di gruppo (palestre) e per attività dinamiche	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3	aree attrezzate per attività individuali	
4	box (o stanze di dimensioni contenute) per attività di massoterapia, manipolazioni articolari, terapia fisica e strumentale	
5	qualora previsto il trattamento dei disturbi della parola, del linguaggio e della deglutizione, presenza di un'area attrezzata	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti :	
6	lettini da visita	
7	attrezzature e dispositivi per la valutazione quali: goniometro e scale di valutazione delle varie menomazioni e disabilità	
8	negli ambienti dedicati alle attività individuali e/o di gruppo, attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale quali: lettini, materassini, specchio a muro, deambulatore e/o girello, bastoni	
9	attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e complemento all'esercizio terapeutico in funzione delle prestazioni erogate	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	Il Direttore responsabile è un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine	
11	Il Direttore responsabile, garantisce il monitoraggio periodico dell'attuazione del piano di trattamento (indicazione medica sul tipo di trattamento da fare, numero di sedute e diagnosi clinica-funzionale di malattia)	
12	Durante le sedute di terapia fisica in cui le norme di sicurezza vietano all'operatore la permanenza nello stesso locale dell'utente (es. termoterapia endogena), è garantita a quest'ultimo la possibilità di comunicare con l'operatore in qualunque momento (es. attraverso citofono)	
13	Sono adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)	
14	È stato identificato per ogni utente un case manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari – qualora necessario per la patologia	
15	Esistono procedure per garantire all'interno della struttura un'agevole mobilitazione (attiva e passiva) degli utenti	
16	Sono previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8 CENTRI AMBULATORIALI DI RIABILITAZIONE

codice paragrafo

C A R

I centri ambulatoriali di riabilitazione sono strutture che svolgono attività di recupero e rieducazione funzionale con un trattamento di quadri clinico-funzionali. Rientrano tra questi anche i Centri per i Disturbi del Comportamento Alimentare-DCA, Autismo, Bisogni Educativi Speciali-BES, disturbi evolutivi specifici, Disturbi da Deficit di Attenzione/Iperattività-ADHD etc. I centri prevedono una presa in carico globale dell'assistito affetto da disabilità complessa con necessità di trattamento multidisciplinare integrato, modulabile tra tutte le figure professionali coinvolte, in base all'età ed ai bisogni specifici.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Qualora la tipologia di utenza preveda la presenza di minori lo spazio di attesa è corredato di materiale di lettura e/o giochi per l'infanzia	
2	Sono presenti ambulatori medici o studi per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-prognostiche cliniche attinenti alle patologie trattate	
	La struttura è dotata di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature in rapporto allo svolgimento delle attività e coerenti con i programmi di recupero e riabilitazione, in particolare:	
3	aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività di gruppo (palestre) statiche e dinamiche	
4	aree attrezzate in funzione della tipologia di utenza per attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, etc.)	
5	box o stanze di dimensioni contenute per terapie fisiche strumentali e manuali individuali	
6	aree attrezzate per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi comunicativi e cognitivi	
7	spazio/locale per interventi mirati (es. trattamento patologie a rilevanza psichica e relazionale, etc.)	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
8	lettini da visita	
9	In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza, sono presenti attrezzature e dispositivi per la valutazione e lo svolgimento delle prestazioni per le varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa.	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	Il Direttore responsabile è un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine <i>Nota: In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza il responsabile può essere individuato anche tra altre figure dirigenziali coinvolte nel trattamento multidisciplinare integrato, operanti nel presidio</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

11	In funzione degli obiettivi della struttura e della tipologia di utenza l'équipe pluridisciplinare comprende in relazione alle attività previste: <ul style="list-style-type: none"> ° personale medico specialista ° MMG /PLS (in raccordo con le cure primarie) ° personale dell'area psicologica e/o pedagogica ° infermieri ° fisioterapisti ° educatori professionali e/o personale di assistenza sociale ° logopedista ° altre professioni sanitarie modulabili in base all'età ed ai bisogni specifici (es. per ambulatorio DCA nucleo essenziale costituito da: psichiatra, medico internista esperto in nutrizione, psicoterapeuta/psicologo esperto in DCA, dietologo, dietista, nutrizionista, endocrinologo) 	
12	L'équipe multiprofessionale, per ogni singolo paziente, redige un Progetto Riabilitativo/Assistenziale Individuale, con monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità mediante scale di valutazione, comprendente uno o più programmi terapeutici in cui viene identificato il caregiver di riferimento	
13	E' garantito l'accesso ed uno specifico addestramento di pazienti e familiari per consentire il proseguo del trattamento nel proprio ambiente di vita	
14	I Centri ambulatoriali funzionano per 7/8 ore giornaliere	
15	I Centri ambulatoriali funzionano per almeno 5 giorni alla settimana	
16	Sono adottate misure per facilitare l'orientamento (es. codici colore)	
17	E' stato identificato per ogni utente un case manager responsabile del percorso assistenziale di struttura e dei rapporti con i familiari	
18	Esistono procedure per garantire all'interno della struttura un'agevole mobilitazione (attiva e passiva) degli utenti	
19	Sono previste procedure scritte per la protezione da rischi legati a sollevamenti e posture nell'assistenza agli ospiti	

9 CENTRO DI SALUTE MENTALE

codice paragrafo

C	S	M	
---	---	---	--

Struttura che eroga prestazioni nell'ambito della tutela della salute mentale.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'organizzazione degli spazi garantisce le esigenze di riservatezza e di sicurezza di utenti ed operatori	
	E' presente :	
2	un locale per riunioni e attività di gruppo	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3	uno spazio che garantisce la custodia degli effetti personali degli operatori sanitari	
4	un locale per visita medica e attività diagnostica/terapeutica	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
5	Una cartella socio-sanitaria integrata individuale ed eventuale progetto terapeutico-riabilitativo individualizzato (in cui si tenga conto del coordinamento tra i diversi presidi di tutela della salute mentale)	
6	Personale medico e infermieristico per tutto l'orario di apertura	
7	E' programmata la presenza di altre figure professionali (psicologi, assistenti sociali, tecnici della riabilitazione psichiatrica, educatori professionali e personale amministrativo)	
8	E' garantita l'apertura di 12 ore al giorno per 6 giorni la settimana, con l'accoglienza dell'utente a domanda	
9	Sono garantite risposte alle emergenze/urgenze	
10	Sono garantiti collegamenti funzionali, tramite appositi protocolli scritti, con il Dipartimento di Emergenza-Urgenza, i MMG/PLS, CATDP (Centro Ambulatoriale Trattamento Dipendenze Patologiche), neuropsichiatria infantile, attività consultoriali, servizi di assistenza e strutture residenziali per disabili ed anziani, altre strutture per la tutela della salute mentale	
11	E' assicurata attività di consulenza, attraverso protocolli scritti, in favore di pazienti ricoverati in: reparti ospedalieri, strutture socio-sanitarie, carcere, e strutture REMS	

10 CONSULTORIO FAMILIARE

codice paragrafo

C	F		
---	---	--	--

Struttura deputata all'erogazione di servizi e prestazioni a tutela della salute della donna, più globalmente intesa e considerata nell'arco dell'intera vita, nonché a tutela della salute dell'età evolutiva e dell'adolescenza, e delle relazioni di coppia e familiari

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	E' presente :	
1	un locale per aiuto, sostegno e consulenza di intervento psicologico ad indirizzo terapeutico ed assistenza sociale	
2	un locale per visite ostetrico-ginecologiche	
3	locali per attività consultoriali (consulenze pediatriche, di aiuto, sostegno e consulenza sociale, etc.)	
4	un locale polifunzionale (es. per corsi di preparazione alla nascita, di educazione sanitaria, promozione sociale, etc.)	
5	La sala attesa, dedicata alle attività consultoriali, garantisce un'adeguata riservatezza	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
6	Le attività consultoriali sono garantite dalle figure professionali definite dalla normativa vigente e comunque secondo i seguenti standard minimi: ° Medico specialista in ostetricia e ginecologia ° Medico specialista in pediatria (da intendersi anche come PLS) ° Psicologo ° Ostetrico ° Assistente sociale ° Infermiere o assistente sanitario ° Altre specifiche professionalità necessarie nel campo di intervento in cui opera il consultorio	
7	Sono formalizzati e documentati (intese, convenzioni, accordi di programma, etc.) i collegamenti funzionali con i servizi ospedalieri e territoriali (compresi i Comuni) interessati alla presa in carico condivisa	

11 CENTRO AMBULATORIALE PER IL TRATTAMENTO DELLE DIPENDENZE PATOLOGICHE

codice paragrafo

C A T D P

Ambulatorio specialistico dedicato al trattamento delle dipendenze patologiche.

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	E' garantito l'accesso al servizio e l'organizzazione degli spazi in maniera tale da garantire le esigenze di riservatezza e sicurezza, prevedendo preferibilmente percorsi separati e distinti dalle altre attività presenti	
	Sono presenti:	
2	un locale o spazio per visite mediche e/o terapie farmacologiche	
3	un locale per interventi psicologici e socio-educativi-riabilitativi	
4	un locale polifunzionale per riunioni e attività di gruppo	
5	un locale controllato per la raccolta dei campioni biologici	
6	uno spazio per il lavoro degli infermieri e degli altri operatori	
7	l'organizzazione degli spazi è tale da garantire le esigenze di sicurezza	
8	I locali e gli arredi sono dotati di serrature	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
9	una cassaforte o armadio blindato per tenuta stupefacenti	
10	attrezzature e materiale per la preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
11	Per ciascun utente viene effettuata una valutazione multiprofessionale e multidisciplinare (visita medica, valutazione tossicologica, psichiatrica, psicodiagnostica e sociale) e viene redatto e documentato un piano terapeutico e socio-riabilitativo personalizzato, costantemente monitorato ed aggiornato	
12	Le attività sono garantite da un'equipe multidisciplinare composta almeno dalle seguenti figure professionali: ° Medico ° Psicologo ° Assistente sociale ° Infermiere ° Educatore professionale ° Altre specifiche professionalità necessarie nel campo di intervento	
13	Sono assicurati interventi preventivi socio-riabilitativi, medico-farmacologici, psicologici e psicoterapeutici per il trattamento dell'abuso e/o delle dipendenze da sostanze psicotrope illegali, legali (alcol, farmaci, nicotina), e delle dipendenze senza sostanze (es. gioco d'azzardo patologico)	
14	Gli interventi possono essere effettuati anche a domicilio	
15	Vengono attuati periodicamente sui soggetti in trattamento gli interventi relativi alla prevenzione delle infezioni da HIV e delle altre patologie correlate alla dipendenza	
16	Il coordinamento delle attività è assicurato da un dirigente, secondo quanto previsto dalla normativa vigente	
17	Il servizio assicura l'accesso diretto degli utenti al servizio per non meno di 6 ore al giorno e l'erogazione di prestazioni programmate anche in altre fasce orarie	
18	E' assicurata l'erogazione dei trattamenti farmacologici nei giorni festivi e di chiusura del servizio	
19	E' assicurata l'assistenza alle persone detenute con problema di tossico-alcol dipendenza e gioco d'azzardo patologico	
20	Esiste una procedura per l'attività di verifica sulle prestazioni erogate in convenzione degli Enti e/o Associazioni (recepimento Atto di intesa Stato Regioni 5 agosto 99)	
21	Esistono modalità formalizzate per il collegamento e la collaborazione per la continuità diagnostico-terapeutica con le seguenti strutture: ° laboratori e servizi di diagnostica per immagini ° servizi di salute mentale ° servizi di malattie infettive	
22	Esiste una procedura che garantisca la catena di custodia dei campioni biologici prelevati ai fini medico-legali	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

12 UNITA' DI RACCOLTA SANGUE/SERVIZI DI RACCOLTA SANGUE

codice paragrafo

U D R S D R

Strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente.

Le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento (Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f). Sono comprese anche le articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali (SdR).

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	L'Unità di Raccolta/Servizio di raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni	
2	E' garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	
3	I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	
	È presente:	
4	un' area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti	
5	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue	
6	un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	
7	un' area destinata al riposo/ristoro post-donazione	
8	un' area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare	
9	un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	
10	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti	
	Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche):	
11	hanno dimensioni adeguate per garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni	
12	garantiscono l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, verificata ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:	
13	un'area di accettazione	
14	un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria	
15	un'area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta	
16	uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare	
17	uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati	
18	adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione	
19	adeguata alimentazione elettrica	
20	un lavabo per il lavaggio delle mani	
21	adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l'unità mobile afferisce	
22	Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l'attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
23	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego	
24	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto	
25	Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti sono utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso	
26	Sono disponibili un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il <i>back-up</i>	
27	Per la raccolta del sangue intero sono utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo	
28	Per ogni postazione attiva è disponibile una bilancia automatizzata	
29	Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, sono presenti separatori cellulari	
30	Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta	
31	E' disponibile una frigoemoteca e/o frigorifero biologico/congelatore per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche destinazioni d'uso degli stessi	
32	Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti sono dotate di: ° un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite ° dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell'Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato	

(Handwritten mark)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

33	Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti sono disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti con possibilità di monitoraggio della temperatura interna, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite	
----	--	--

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
34	L'Unità di Raccolta istituisce e mantiene un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce	
35	È stata individuata una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, viene demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità	
36	Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce	
37	È stato implementato un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata	
38	È stato implementato un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti	
39	Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti è predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente	
40	L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce	
41	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate	
42	Sono descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti	
43	Sono disponibili procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze	
44	Sono disponibili procedure per la verifica periodica del possesso della qualifica e delle competenze richieste per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce	
45	Sono disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività	
46	Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili	
47	I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori autorizzati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Esiste accertamento di idoneità qualificata, prima del loro impiego, rispetto all'uso previsto	
48	Sono disponibili procedure scritte per le attività di:	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

49	verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività	
50	segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili	
51	registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici	
52	I materiali ed i reagenti impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative	
53	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente	
54	Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:	
55	deviazioni di processo e non conformità di prodotto	
56	incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	
57	reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti	
58	eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>)	
59	E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi	
60	Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati	
61	Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive	
62	Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta assicura la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso	
63	Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata prevedono specificatamente che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce	
64	L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/ accordi scritti che descrivono: ° qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta ° livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori ° modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti ° modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte ° attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire ° modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigomoteche in dotazione alle Unità di Raccolta ° modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti ° flussi informativi previsti	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

65	Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale	
66	Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore	
67	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	
68	E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti	
69	Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente	
70	Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	
71	Sono sistematicamente documentati gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti	
72	Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta	
73	Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	
74	L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (<i>look back</i>) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi	
75	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori, in particolare:	
76	la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione	
77	l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo	
78	la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti	
79	la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura	
80	l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria	
81	l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

82	il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente	
83	il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni	
84	la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta	
85	l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta	
86	la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate	
87	L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento	
88	È garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare: ° l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione ° il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore	
89	Durante la procedura di donazione è assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate	
90	Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente	
91	Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità	
92	L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

13 STRUTTURA AMBULATORIALE APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

codice paragrafo

S	A	A	E	N	T
---	---	---	---	---	---

Struttura ambulatoriale per l'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

Le strutture pubbliche accreditate e quelle private, accreditate e non accreditate, devono chiedere specifica autorizzazione per poter applicare emocomponenti ad uso non trasfusionale e debbono possedere i successivi requisiti.

Tutte le attività saranno disciplinate da una specifica convenzione sottoscritta dai legali rappresentanti della struttura richiedente e dell'Azienda/ASUR che individueranno il Servizio trasfusionale di riferimento.

La convenzione e i relativi allegati sono quelli definiti dalla Regione.

Oltre ai requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	E' stata pianificata l'organizzazione del personale dell'ambulatorio dedicato all'applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale (responsabilità, qualifiche)	
2	E' stato formalizzato il repertorio degli emocomponenti per uso non trasfusionale che s'intendono richiedere e applicare "nel rispetto degli ambiti di applicazione clinica definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili "	
	Esistono e vengono applicate procedure per:	
3	la modalità di richiesta degli emocomponenti per uso non trasfusionale;	
4	la modalità per garantire la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale che sono stati acquisiti e applicati sul paziente	
5	la gestione delle possibili reazioni avverse e loro comunicazione al Servizio trasfusionale di riferimento	
6	È disponibile e viene applicata una procedura per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto all'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	

14 STRUTTURA AMBULATORIALE PRODUZIONE E APPLICAZIONE DI EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

codice paragrafo

S	A	PA	E	N	T
---	---	----	---	---	---

Struttura ambulatoriale per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale Le strutture pubbliche accreditate e quelle private, accreditate e non accreditate, che chiedono di poter produrre e applicare emocomponenti per uso non trasfusionale, debbono possedere i successivi requisiti.

Tutte le attività saranno disciplinate da una specifica convenzione sottoscritta dai legali rappresentanti della struttura richiedente e dell'Azienda/ASUR che individueranno il Servizio trasfusionale di riferimento.

La convenzione e i relativi allegati sono quelli definiti dalla Regione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oltre ai requisiti strutturali delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Qualora la produzione e l'applicazione di emocomponenti avvenga in un unico ambiente deve essere soddisfatto il seguente requisito: una stanza per il colloquio riservato con il paziente, la raccolta del consenso informato, il prelievo di sangue venoso autologo per un volume ≤60 ml, la produzione e l'applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale di almeno 12 mq dotata di attrezzature necessarie per la produzione/applicazione di emocomponenti per uso non trasfusionale in sistema chiuso	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
2	E' presente/disponibile un contaglobuli	
3	Sono presenti apparecchi/dispositivi specifici per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale	
4	E' presente una cappa di Sicurezza Biologica di classe II a flusso laminare verticale per riprodurre una Clean Room in caso di sistema aperto	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
5	E' stata pianificata l'organizzazione del personale addetto alla raccolta/preparazione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale (responsabilità, qualifiche)	
6	E' stato formalizzato il repertorio degli emocomponenti per uso non trasfusionale che s'intendono produrre e applicare, con le relative schede tecniche, nel rispetto degli ambiti di applicazione clinica definiti dal Servizio Trasfusionale di riferimento sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili	
	Sono disponibili e vengono applicate procedure per:	
7	la raccolta del sangue necessario per la preparazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
8	la produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
9	l'etichettatura degli emocomponenti per uso non trasfusionale che ne garantisca la tracciabilità	
10	la pianificazione dei Controlli di Qualità degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
11	la tracciabilità attraverso registrazioni anche cartacee dei pazienti ai quali viene applicato l'emocomponente	
12	la modalità di applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
13	la gestione e la comunicazione di eventuali reazioni avverse nel paziente	
14	per l'approvvigionamento dei presidi medici, materiali e reagenti per la raccolta/produzione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
15	per la formazione e l'aggiornamento del personale addetto alla raccolta/produzione/applicazione degli emocomponenti per uso non trasfusionale	
16	per la verifica delle competenze	

Handwritten mark



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

15 ANATOMIA, ISTOLOGIA, CITOLOGIA PATOLOGICA

codice paragrafo

A	P		
----------	----------	--	--

Struttura deputata ad esaminare organi o campioni di organi (tessuti, liquidi e cellule) in vivo o nel cadavere.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche E' presente	
2	uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio	
3	uno spazio/locale per accettazione campioni	
4	Un locale/area per la preparazione dei campioni	
5	Un locale/area per inclusione, colorazione e montaggio preparato	
6	Un locale osservazione e refertazione	
7	Un locale/sistemi per archiviazione campioni	
8	Un locale deposito materiali di consumo	
9	Un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso	
10	Sono presenti servizi igienici per il personale	
11	sono presenti locali deposito/armadi di sicurezza per lo stoccaggio delle sostanze tossiche/infiammabili	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
12	Nei locali per inclusione, colorazione e montaggio preparati l'impianto di climatizzazione rispetta i seguenti parametri: ° T: 20-26 C°; ° U %: 40-60% ° Ricambi aria pari a 15 vol/H	
13	in tutti i locali adibiti alla produzione degli esami devono essere garantite le adeguate condizioni di salubrità ambientale in relazione alle attività diagnostiche effettuate	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica (ad es. microscopi, processori, cappe chimiche, cappe trimming, coloratori, criostati, microtomi, etc.)	

Handwritten mark

Handwritten mark



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
15	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche	
16	Il manuale prevede sistemi per assicurare l'identificazione e la tracciabilità del campione in tutte le fasi preanalitiche: <ul style="list-style-type: none"> ° prelievo ° raccolta ° trasporto ° accettazione ° fissazione ed inclusione ° taglio delle sezioni ° colorazione e/o altre analisi di immunoistochimica e/o molecolari) ° fasi analitiche ° fase di archiviazione 	
17	La richiesta di esame istopatologico riporta: <ul style="list-style-type: none"> ° identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o simili nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza dei dati ° identificazione del richiedente (struttura, nome, cognome e firma) ° identificazione del materiale, specificando: data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo ° numero di contenitori <p><i>Nota: in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero identificativo del campione)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ° notizie cliniche pertinenti ° notifica di rischio biologico ° tempo di intervento ° orario di inserimento del campione tissutale nel mezzo di conservazione/trasporto 	
18	Sul contenitore devono essere riportati obbligatoriamente: <ul style="list-style-type: none"> ° identificazione del paziente o sistemi di identificazione mediante codice a barre o simili nel rispetto della normativa, a tutela della riservatezza dei dati (in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato anche il numero identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta o sistemi di identificazione mediante codice a barre o simili) ° tipo di prelievo ° localizzazione topografica e lateralità del prelievo, notifica di rischio biologico 	
19	Sono state definite modalità codificate per il trasporto intra ed extra ospedaliero del materiale biologico dalla sala operatoria e/o ambulatori al servizio di anatomia patologica che ne assicurino un'adeguata conservazione	
20	Per il materiale proveniente da istituzioni esterne, se non esiste un sistema informatizzato condiviso, sono state definite modalità codificate per assicurare la tracciabilità dei campioni	
21	Sono definite modalità codificate per la richiesta di materiale per consulto o ulteriori indagini al di fuori delle strutture che disciplinano le modalità di conservazione (vetrino e/o blocchetto) e restituzione	
22	Sono definite modalità codificate per la conservazione della "riserva non campionata" che deve essere garantita per almeno 15 giorni dalla data di validazione del referto diagnostico, in ambienti idonei e con sistemi adatti ad assicurarne un'eventuale utilizzo per ulteriori indagini	

②



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

23	Sono definite modalità codificate per la conservazione del materiale campionato (blocchetti paraffina e vetrini) in idonei spazi e con adeguate modalità anche in forma digitale. La conservazione deve avvenire secondo le indicazioni del massimario di scarto.	
24	Sono documentati i controlli di qualità interni ed esterni	
25	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)	
26	Esistono documenti di servizio (regolamenti interni) concordati con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti	
27	Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione presentano etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto	
28	Esiste un sistema di archiviazione che, nel rispetto delle tempistiche di scadenza dello scarto di archivio, contiene: ° i risultati degli esami sugli utenti ° i risultati dei controlli di qualità interni ed esterni	

16 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

codice paragrafo

D **I**

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali a fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno, sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

L'esercizio della sola prestazione ecografica non è soggetta ad autorizzazione, configurandosi come studio professionale di cui al comma 4 dell'art. 7 della L.R. 21/16.

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
1	locali per l'esecuzione degli esami diagnostici/interventistici	
2	un'area/spazio di comando e controllo per ciascuna diagnostica	
3	un'area/spazio per la refertazione	
4	spazi/spogliatoi dedicati per le diagnostiche, con servizi igienici dedicati (laddove necessari)	
5	un' area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici	
6	un locale/spazio ad accesso controllato per la raccolta e l'immagazzinamento dei rifiuti pericolosi fino al loro allontanamento	
7	un locale per la conservazione ed il trattamento dei materiali sensibili se si utilizzano ancora immagini di tipo analogico	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8	<ul style="list-style-type: none"> ° schermatura rx nelle sale di diagnostica rx, secondo disposizioni normative vigenti; ° schermatura per campi elettromagnetici nella sala magnete del sito di risonanza magnetica, secondo disposizioni normative vigenti; 	
---	--	--

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
9	Nelle sale di diagnostica e di interventistica sono garantite le condizioni termoigrometriche, secondo norme, guide e specifiche tecniche di settore.	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	In relazione alla tipologia di attività garantite, saranno da prevedersi una o più delle seguenti tecnologie:	
	Radiologia diagnostica tradizionale:	
10	Sistema di diagnostica osteoarticolare composto da uno stativo pensile o a colonna con generatore ad alta frequenza, di potenza non inferiore a 50 KW, tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante, eventuali teleradiografo e/o tavolo orizzontale con dispositivo antidiffusione (Potter Bucky), sistema di rilevazione analogico o digitale;	
11	Sistema radiologico con tavolo telecomandato composto da intensificatore di brillantezza e impianto televisivo con seriografo (in alternativa detettore digitale dinamico), generatore ad alta frequenza di potenza non inferiore a 50 KW, tubo radiogeno a doppia macchia focale e ad anodo rotante, dispositivo antidiffusione (Potter Bucky).	
	Risonanza Magnetica (RM) e Tomografia computerizzata (TC):	
12	Tomografo a risonanza magnetica (settoriale, total body a basso o alto campo) a magnete permanente o superconduttivo, con relativa consolle di comando e gabbia di Faraday ed eventuale iniettore amagnetico per mezzi di contrasto. <i>Nota: a seconda della tipologia di RM occorre disporre di ulteriori tecnologie di diagnostica per immagini, secondo quanto previsto dalla normativa di legge vigente.</i>	
13	Tomografo computerizzato multistrato, con relativa consolle di comando ed eventuale iniettore per mezzi di contrasto.	
14	Qualora vi sia la sala comando esterna alla sala diagnostica, sono presenti dispositivi di comunicazione con il paziente durante l'esame (es. interfono)	
15	Mineralometria ossea (MOC): Sistema per mineralometria ossea con software di valutazione automatica di tipo quantitativo	
16	Prestazioni di RX dentali: Ortopantomografo, con eventuale telecranio, con sistema di rilevazione analogico o digitale	
17	Mammografia: Mammografo con sistema di rilevazione analogico o digitale	
18	Ecografia: ecotomografo dotato di sonde specifiche, in relazione alla tipologia di indagini diagnostiche garantite	
19	Teleradiologia: Sistema per la trasmissione/ricezione informatizzata di immagini radiologiche, secondo le normative di legge vigenti.	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	Sistema per la gestione e archiviazione delle immagini: Sistema RIS-PACS per la gestione e archiviazione delle immagini, dotato di adeguate misure per la garanzia della sicurezza informatica	
21	Sistemi per registrazione, sviluppo e stampa dei radiogrammi analogici	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
22	La struttura di radiodiagnostica è diretta da uno specialista in radiodiagnostica	
23	Il direttore o altro radiologo specialista è continuamente presente nella struttura di radiologia durante l'orario lavorativo, in particolare durante l'esecuzione di esami ecografici o contrastografici, per il processo di giustificazione (obbligatorio da parte del medico radiologo). In caso di temporanea assenza del medico radiologo, unicamente in casi particolari quali esami ossei senza MDC, torace ed OPT, può essere prevista la presenza in remoto del medico specialista, garantendo la giustificazione attraverso protocolli condivisi tra il medico radiologo, il TSRM, DMO, Fisico e MMG	
24	Sono presenti, oltre allo specialista in radiodiagnostica, almeno le seguenti figure professionali correlate al volume di attività ed ai picchi di accesso: ° un tecnico sanitario di radiologia medica ° una unità infermieristica durante l'esecuzione degli esami contrastografici o prestazioni di particolare complessità	
25	Sono definite e specificatamente individuate le seguenti funzioni di responsabilità: ° esperto qualificato per gli aspetti di radioprotezione ° esperto di fisica medica per i controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche ° esperto responsabile e medico responsabile della installazione RM (se presente diagnostica RM)	
26	E' documentato il rispetto della normativa vigente in materia di radioprotezione	
27	Prima dell'effettuazione della procedura diagnostica vengono verificate: ° l'appropriatezza e la giustificazione clinica della proposta medica, la possibilità di soddisfare il quesito clinico con procedure che non erogano dose radiante al paziente ° l'assenza di condizioni controindicanti l'esposizione a radiazioni ionizzanti od a campi elettromagnetici	
28	Per le indagini a carattere invasivo che comportino un rischio, sia per il tipo di indagine (esami contrastografici con somministrazione per via parenterale di mezzi di contrasto) sia per la patologia in atto, è reperibile, all'interno della struttura, un anestesista rianimatore	
29	Sono declinate le funzioni e le responsabilità attribuite a tutti i professionisti coinvolti nella gestione del sistema RIS – PACS ed in particolare: ° medico radiologo responsabile del sistema ° amministratore di sistema ° responsabile della conservazione	
30	La struttura monitora, attraverso specifiche procedure, i seguenti elementi critici del processo di gestione del sistema RIS – PACS: ° gestione complessiva dell'anagrafica e delle metodologie di identificazione del paziente nei passaggi significativi del processo ° analisi del flusso dati nell'esecuzione dell'indagine radiologica dalla prenotazione alla refertazione ° gestione delle eccezioni e riconciliazione dei dati paziente	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

31	Esistono modalità operative che garantiscono l'inserimento dell'esame nella worklist solo dopo l'avvenuta identificazione del paziente dalla struttura che eroga la prestazione	
32	Sono definite modalità codificate per la gestione e l'aggiornamento dell'anagrafica secondo quanto previsto dalle specifiche tecniche regionali, la modifica/cancellazione della prenotazione per l'implementazione delle transazioni necessarie all'aggiornamento dei dati e della worklist, la riconciliazione dei dati paziente al fine di garantire l'associazione delle immagini e dei referti ai pazienti non identificati o non correttamente identificati, quando tali elementi siano acquisiti prima della determinazione dell'identità	
33	E' attivato un sistema di controllo di qualità con controlli interni ed esterni	
34	Per le attività di teleradiologia sono redatte procedure condivise tra medici radiologi ed altri professionisti coinvolti e dalle aziende sanitarie pubbliche o private tra cui o in cui avviene la teletrasmissione delle immagini	

16.1 ATTIVITÀ DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SU MEZZO MOBILE

codice paragrafo

D I M

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Il mezzo mobile:	
1	fa riferimento ad una struttura sanitaria fissa regolarmente autorizzata al servizio ai sensi della vigente normativa regionale di settore	
2	è in possesso delle necessarie certificazioni ed abilitazione da parte del ministero dei trasporti e/o della motorizzazione civile per l'utilizzo sanitario	
3	garantisce spazi idonei all'esecuzione in sicurezza delle prestazioni	
4	dispone delle attrezzature, quando indicato, per l'accesso e la movimentazione dei pazienti non autosufficienti (es. sollevatori, etc.)	
5	Le zone di supporto all'attività (es. sala d'attesa, servizi igienici, etc.) sono messe a disposizione dalla struttura ospitante	
6	E' garantita l'archiviazione di immagini e referti radiologici nei sistemi RIS-PACS aziendali o su altri supporti digitali che ne consentano il trasferimento al RIS-PACS	
7	È assicurata la presenza di un numero di operatori pari a quella prevista nelle analoghe diagnostiche fisse	
8	Sono previsti i necessari accorgimenti strutturali in termini di schermatura rx o da campi elettromagnetici	

Handwritten mark



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

17 ATTIVITA' DI DIALISI

Struttura che effettua prestazioni che sostituiscono la funzionalità renale.

Può essere effettuata sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del nefrologo e comunque sotto la responsabilità dello stesso, oltre che al domicilio del paziente (comprese le strutture residenziali socio-sanitarie).

Sono previste tre tipologie di servizio:

- ° Dialisi Ospedaliera ad assistenza elevata (CDO)
- ° Centro Dialisi ad Assistenza Decentrata (CAD)
- ° Centro Dialisi ad Assistenza Limitata (CAL)

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

17.1 DIALISI OSPEDALIERA AD ASSISTENZA ELEVATA (CDO)

codice paragrafo

C	D	O	
---	---	---	--

La Dialisi ospedaliera ad assistenza elevata (che presiede, tra l'altro, a tutte le attività assistenziali domiciliari e in RSA, nonché a quelle svolte dal Centro Dialisi Assistenza Limitata) è rivolto a pazienti uremici cronici complessi, ad alto rischio, instabili e stabili.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I posti letto tecnici per sala dialisi non superano il numero di 9	
2	Per ciascun posto letto tecnico di dialisi sono previsti almeno 8 mq e deve essere possibile l'accesso agevole sui tre lati ed il controllo visivo da parte del personale	
	Sono presenti:	
3	una sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	
4	Un ambulatorio per visite e medicazioni	
5	un locale deposito e manutenzione delle apparecchiature di dialisi (monitor) dotato di anello di distribuzione acqua per dialisi	
6	un locale attrezzato per la gestione e l'addestramento dei pazienti in dialisi peritoneale estemporaneo (se la struttura eroga prestazioni di dialisi peritoneale)	
7	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti	
8	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	
9	spogliatoi e servizi igienici per gli utenti	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
10	impianto di illuminazione di emergenza	
11	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
12	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

13	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	
14	impianto dati/ fonia	
15	impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/h	
16	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
17	Un letto/poltrona con sistema pesa-paziente per ogni posto dialisi	
18	Un'apparecchiatura di dialisi (monitor) per ogni posto letto	
19	apparecchiature di dialisi (monitor) di riserva in numero di almeno 1 ogni 3 posti dialisi	
20	Un apparecchio per dialisi peritoneale per ogni paziente in tale trattamento	
21	un apparecchio per dialisi peritoneale di scorta per ogni 6 pazienti in dialisi peritoneale automatizzata	
22	Un monitor-defibrillatore (almeno in immediata disponibilità)	
23	Un elettrocardiografo	
24	Un ecografo per posizionamento di accessi venosi ecoguidati	
25	pompe infusionali con relative aste porta-flebo e porta-pompe	
26	apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti, azotemia, creatinina, glicemia), eventualmente in comune con l'area di degenza nefrologica, qualora non vi sia un laboratorio analisi centralizzato nella struttura	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
27	La dotazione di personale deve essere congrua ai volumi di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere assicurato: ° personale infermieristico (rapporto inf/paz (1:3) vedi raccomandazioni Società Italiana Nefrologia) ° presenza del nefrologo o di medico con specializzazione equipollente durante le ore di trattamento	
28	L'attività dialitica è articolata su 2 o 3 turni giornalieri	
29	E' garantita la pronta disponibilità medica e infermieristica nelle 24 ore per dialisi in urgenza	
30	Esiste un programma di formazione aggiornamento continuo "ad hoc" per il personale infermieristico di dialisi	
31	Esistono criteri formalizzati per l'ammissione alle diverse modalità di terapia sostitutiva e per l'effettuazione della terapia presso la Dialisi ospedaliera ad elevata assistenza, il Centro assistenza decentrata, il Centro assistenza limitata o il domicilio	

(Handwritten mark)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

32	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	
33	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	
34	Esiste una cartella corredata del profilo clinico anamnestico e relativi aggiornamenti e terapia domiciliare somministrata	
35	Esistono criteri formalizzati per l'immissione dei pazienti trapiantabili in lista d'attesa per il trapianto e per la gestione della lista	
36	E' garantita l'integrazione tra l'assistenza del servizio e i centri trapianto di riferimento (sia per i pazienti in lista che per i trapiantati)	
37	Nel caso di dialisi domiciliare, viene consegnato al paziente un manuale informativo sulla dialisi e informazioni tecniche	
38	Esistono protocolli formalizzati di addestramento e riaddestramento dei pazienti domiciliari	
39	Esiste un collegamento telefonico o telematico nelle 24 ore con i pazienti in terapia domiciliare	
40	Vengono eseguite visite periodiche domiciliari per valutare l'idoneità sociale e igienica alla dialisi domiciliare, tali visite vengono effettuate da Assistenti Sociali a disposizione delle Direzioni Mediche all'interno delle Strutture Ospedaliere	
41	Nel piano di assistenza domiciliare vengono coinvolti operatori dell'ADI ed esso viene corredato da apposita scheda clinica contenente l'elenco dei diversi interventi terapeutici	
42	Esistono procedure per l'inserimento dei pazienti domiciliari in programmi periodici di valutazione presso la struttura ospedaliera	
43	Esistono e vengono seguiti i protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	
44	Esistono e vengono seguiti i protocolli dei controlli chimico-fisici e microbiologici dell'acqua per dialisi	
45	E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	
46	E' disponibile un sistema informatico gestionale	

17.2 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA DECENTRATA (CAD)

codice paragrafo

C A D

Il CAD ha competenza sulla terapia dialitica di pazienti post acuti e cronici non stabilizzati, svolge attività ambulatoriale extraospedaliera

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I posti letto tecnici per sala dialisi non superano il numero di 9	
2	Per ciascun posto letto tecnico di dialisi sono previsti almeno 8 mq e deve essere possibile l'accesso agevole sui tre lati ed il controllo visivo da parte del personale	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	E' presente:	
3	una sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	
4	Un ambulatorio/stanza per visite e medicazioni	
5	Un locale deposito e manutenzione delle apparecchiature di dialisi (monitor) dotato di anello di distribuzione acqua per dialisi	
6	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti	
7	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
8	impianto di illuminazione di emergenza	
9	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
10	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	
11	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	
12	impianto dati/ fonia	
13	impianto di condizionamento ambientale, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/h	
14	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	Un letto/poltrona con sistema pesa-paziente per ogni posto dialisi	
16	Un'apparecchiatura di dialisi (monitor) per ogni posto letto	
17	apparecchiature di dialisi (monitor) di riserva in numero di almeno 1 ogni 3 posti dialisi	
18	Un elettrocardiografo	
19	Un monitor-defibrillatore (almeno in immediata disponibilità)	
20	Sono presenti apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti, azotemia, creatinina, glicemia) o tali esami sono eseguibili in altra sede nelle ore di attività dialitica, con risposta entro 30'-60'	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
21	Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia	
22	Il Direttore responsabile è presente nella struttura per almeno 30 ore settimanali	
23	Il Centro Ambulatoriale è aperto per 6 giorni alla settimana	
24	Durante i turni di dialisi, è garantita la presenza di personale medico specialista in nefrologia o con esperienza di almeno 5 anni nella disciplina a completa copertura dei turni	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

25	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	
26	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi (protocolli scritti) con una struttura di ricovero ospedaliera vicina dotata di servizio dialisi ospedaliero di riferimento, di pronto soccorso e rianimazione	
27	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	
28	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	
	Esistono e vengono seguiti i protocolli di:	
29	disinfezione delle attrezzature	
30	dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi,	
31	delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	
32	dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi	
33	E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	
34	E' disponibile un sistema informatico gestionale	
35	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	
36	Esiste un protocollo per garantire:	
37	la pronta disponibilità di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento durante l'orario di attività del CAD	
38	la supervisione periodica di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento delle attività del CAD	

17.3 CENTRO DIALISI AD ASSISTENZA LIMITATA (CAL)

codice paragrafo

C	A	L	
---	---	---	--

Il CAL ha competenza sulla terapia dialitica di pazienti cronici stabilizzati. I dializzati sono assistiti dai sanitari della divisione di nefrologia di riferimento territoriale; non è assegnato un proprio personale medico.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I posti letto tecnici per sala dialisi non superano il numero di 9	
2	Per ciascun posto letto tecnico di dialisi sono previsti almeno 8 mq e deve essere possibile l'accesso agevole sui tre lati ed il controllo visivo da parte del personale.	
	Sono presenti:	
3	Un ambulatorio/stanza per visite e medicazioni	
4	Un locale deposito e manutenzione delle apparecchiature di dialisi (monitor) dotato di anello di distribuzione acqua per dialisi	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5	Un'area per l'accettazione e le attività amministrative	
6	uno spazio di attesa con posti a sedere accessibile ai pazienti non deambulanti	
7	locali tecnici atti a contenere l'impianto di trattamento dell'acqua per dialisi	
8	spogliatoi e servizi igienici per utenti	
9	sala dedicata al trattamento dialitico in isolamento dotata di servizio igienico	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
8	impianto di illuminazione di emergenza	
9	impianto del vuoto e di distribuzione dei gas medicali (ossigeno, aria medica, prese vuoto) con segnalazione ottica ed acustica di anomalie dell'impianto	
10	adeguato numero di prese elettriche, dati e gas medicali per singolo posto letto	
11	adeguati collegamenti, per singolo posto letto, al circuito di distribuzione e scarico	
12	impianto dati/ fonia	
13	impianto di condizionamento ambientale autonomo, che garantisca: ° una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-26 °C ° una umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ° ricambio aria/ora 2 v/h	
14	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante cisterna di accumulo, pompe di rilancio, demineralizzatori e impianto ad osmosi inversa, con relativo circuito di distribuzione in conformità alle linee guida di settore	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
15	Un letto/poltrona con sistema pesa-paziente per ogni posto dialisi	
16	Un'apparecchiatura di dialisi (monitor) per ogni posto letto	
17	apparecchiature di dialisi (monitor) di riserva in numero di almeno 1 ogni 3 posti dialisi	
18	Un elettrocardiografo	
19	Sono presenti apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogas, elettroliti, azotemia, creatinina, glicemia) o tali esami sono eseguibili in altra sede nelle ore di attività dialitica, con risposta entro 30'-60'	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
20	Il CAL è aperto per almeno 3 giorni alla settimana	
21	Il CAL è attivo su due turni giornalieri	
22	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi (protocolli scritti) con il servizio dialisi ospedaliero di riferimento	
23	Sono previsti collegamenti telefonici con il servizio dialisi ospedaliero di riferimento	
24	E' fornito l'elenco delle prestazioni erogate	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

25	Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente	
26	Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati	
	Esistono e vengono seguiti i protocolli di:	
27	disinfezione delle attrezzature	
28	dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi,	
29	delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti	
30	dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi	
31	E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale in uso con le relative scadenze	
32	E' disponibile un sistema informatico gestionale	
33	Durante i turni di dialisi è garantita la presenza continua di infermieri	
34	Esiste un protocollo per garantire:	
35	la pronta disponibilità di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento durante l'orario di attività del CAL	
36	la supervisione periodica di un nefrologo appartenente al servizio ospedaliero di riferimento delle attività del CAL	

18 CENTRI AMBULATORIALI TERAPIA IPERBARICA

codice paragrafo

T I

Strutture che trattano patologie curabili con ossigenoterapia iperbarica.

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	Il locale che ospita la camera iperbarica è ubicato al piano terra dell'edificio e risponde ai requisiti previsti dalle vigenti norme relative alle "installazioni pericolose" all'interno degli Ospedali e/o Case di Cura e/o Strutture ambulatoriali	
2	La struttura è resistente al fuoco; all'interno della camera non sono installati motori elettrici né prese a spina, né valvole a sfera	
	E' presente:	
3	la sala per medicazioni	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4	la sala per urgenze e rianimazione	
5	un locale per lavaggio e disinfezione-sterilizzazione del materiale	
6	un locale "filtro" per materiale sporco, ove necessario	
7	una zona deposito per materiale pulito e sterilizzato	
8	un locale per personale tecnico ed infermieristico	
9	un locale per personale medico	
10	uno spazio per lo stoccaggio delle attrezzature e dei gas	
11	uno spazio per i compressori e gli accumulatori	
12	uno spazio per il deposito di parti di ricambio	
13	uno spazio per la manutenzione e la riparazione delle attrezzature	
14	uno spazio per le pratiche amministrative ed i protocolli delle procedure di impiego e delle procedure di emergenza	
15	Il locale permette la rimozione della camera per eventuali ispezioni totali per la sua manutenzione e per eventuali prove idrauliche	
16	La camera iperbarica è posizionata in modo da poter essere accessibile da ogni lato per: ° controlli ed ispezioni durante il funzionamento ° permettere le necessarie operazioni di manovra ° agevolare l'ingresso dei pazienti nel suo interno ° posizionare strumentazioni di controllo (telecamere, sistemi per l'illuminazione etc.)	
17	Lo spazio fruibile all'interno della camera iperbarica tiene conto sia delle dimensioni di ingombro delle attrezzature da introdurre, sia della introduzione e permanenza di eventuali barelle, sedie a rotelle, sedili	
18	La camera iperbarica, progettata per permettere l'entrata e l'uscita di persone durante il trattamento terapeutico, prevede una camera di decompressione di capacità sufficiente a contenere almeno due persone ed eventuale sedia a rotelle	
19	E' previsto un vano passa-oggetti per il trasferimento di medicine o altro materiale che debbano essere introdotti con urgenza nella camera stessa	
20	Le camere iperbariche sono equipaggiate con un pavimento che sia strutturalmente in grado di sostenere le persone e le attrezzature necessarie per l'effettuazione delle terapie e delle manutenzioni	
	Il pavimento del locale:	
21	è progettato e costruito in modo da poter sostenere il peso sia della camera iperbarica sia delle attrezzature di supporto e funzionamento	
22	se si prevede la possibilità di effettuare nel locale prove idrauliche sulla camera iperbarica per eventuali future riparazioni o modifiche, sopporta il peso della quantità d'acqua necessaria per l'esecuzione della prova di pressione	
	Il pavimento della camera:	
23	è costruito con materiale non ferroso, non combustibile ed antistatico ed è dotato di messa a terra efficiente ed equipotenziale con fasciame	
24	in presenza di una intercapedine fra pavimento e fondo, il pavimento è dotato di aperture per permetterne l'accesso, l'ispezione e la pulizia	
25	se non è possibile disporre di tali aperture, il pavimento è removibile	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

26	se il pavimento è costituito da elementi removibili, questi sono fermamente bloccati, con collegamenti non permanenti, alla struttura rigida e collegati ad essa in modo da ottenere una equipotenzialità elettrica	
----	---	--

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	Sono presenti:	
27	impianto di illuminazione di emergenza	
28	impianto per la continuità della alimentazione elettrica di sicurezza (le prese sotto UPS devono essere identificabili)	
29	impianto di rilevazione ed estinzione degli incendi che interessi anche il quadro di controllo e manovra	
30	L'aria all'interno della camera è condizionata in modo da assicurare: ° temperatura interna compresa tra 20-24 °C ° umidità relativa compresa nei valori della curva del benessere	
31	Le tubazioni della camera iperbarica interne o passanti attraverso la parete sono costruite in rame, in bronzo o in acciaio	
32	Le valvole degli impianti di distribuzione dell'ossigeno (o altri gas respiratori) sono tutte del tipo a volantino per l'alta pressione	
33	Il quadro di manovra e di controllo della camera iperbarica è posizionato in modo da non ostacolare la movimentazione di persone ed attrezzature ed è alimentato da un sistema di alimentazione elettrica di emergenza	
34	Le sorgenti per l'illuminazione interna sono progettate e costruite per essere installate all'esterno della camera iperbarica e portare l'illuminazione all'interno mediante fibre ottiche o elementi similari oppure attraverso oblò trasparente	
35	In caso di sorgente per l'illuminazione interna, attraverso oblò trasparente, la sorgente di luce non causa l'innalzamento della temperatura del materiale trasparente oltre quella massima prevista per lo stesso materiale dalla norma di ammissione all'impiego per apparecchi a pressione	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
36	Sono disponibili per gli operatori sistemi di respirazione in caso di incendio	
37	I sistemi di respirazione sono ubicati in maniera che gli operatori possano rimanere alla consolle di manovra della camera iperbarica in caso di emergenza	
38	Le porte di accesso sono del tipo tagliafuoco	
39	Le apparecchiature elettriche ed elettroniche, comprese quelle alimentate a batteria, devono essere costruite a regola d'arte e rispondere alla normativa di sicurezza relativa agli ambienti a rischio esplosione. Ogni apparecchiatura e dispositivo deve essere a sicurezza intrinseca ed essere certificata per l'uso in camera iperbarica. E' consentito usare soluzioni alternative a quelle indicate, purché equivalenti in sicurezza e affidabilità e purché la possibilità d'uso in camera iperbarica sia esplicitamente garantita dai responsabili della realizzazione o gestione della camera stessa	
	E' presente:	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

40	un carrello e/o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile) per la gestione dell'emergenza, completo di monitor-defibrillatore con pacing e di pallone Ambu con reservoir e raccordo per O2, farmaci per emergenza, pulsossimetro <i>Nota: Per eventuale trasporto su barella del paziente critico è presente inoltre un respiratore portatile dotato di allarme e bombola di O2</i>	
41	un sistema di misurazione della pressione arteriosa non invasivo	
42	un sistema di aspirazione interno alla camera iperbarica	
43	un sistema di aspirazione esterno alla camera iperbarica	
44	I sedili e le suppellettili da installare sono costruiti con materiale ignifugo (classe 0 o 1), antistatico, senza bordi taglienti o acuminati e sono dotati di messa a terra per essere equipotenziali col fasciame	
45	Le imbottiture dei sedili e dei materassi sono ottenute da materiali ignifughi (classe 0 o 1)	
46	Se viene usato materiale di rivestimento per attutire gli echi e i rumori, tale materiale è esso stesso ignifugo ed antistatico	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
47	Tutto il personale è informato e formato sulla prevenzione dei rischi in ambiente iperbarico	
	È presente una scheda/cartella clinica contenente:	
48	° dati anagrafici, anamnestici	
49	° obiettivi essenziali	
50	° consenso informato	
51	° schema delle terapie iperbariche effettuate, eventuali complicitanze od annotazioni utili	
52	Tutto il personale adotta misure atte a mantenere adeguati livelli di sicurezza, secondo quanto indicato dalle linee guida nazionali (ISPESL) e regionali	
53	Vi sono procedure scritte relative ai controlli da effettuare sui pazienti per evitare l'introduzione di oggetti o di sostanze pericolose prima dell'ingresso in camera iperbarica	
54	Sono attuate procedure per il controllo dell'aria immessa nella camera iperbarica	
55	Sono previste e messe in atto procedure per la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutti i sistemi ed impianti	
56	Sono presenti procedure da attuare in caso di emergenza per possibili avarie o incidenti	
57	Sono presenti registri su cui vengono annotate sistematicamente le omologazioni, i controlli degli enti ispettivi, i parametri delle terapie effettuate e ogni tipo di intervento che può compromettere la sicurezza dei pazienti e del personale	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

19 CASA DELLA SALUTE TIPO A

Codice paragrafo

C D S A

La casa della salute rappresenta il luogo dove si sviluppano le cure primarie e le cure intermedie. La responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche. Tale tipologia può organizzarsi fino a un massimo di h12.

La casa della salute è un sistema di servizi integrati, sanitari e sociali, domiciliari, residenziali e semiresidenziali finalizzati a:

- ° garantire la continuità assistenziale dopo la dimissione ospedaliera;
- ° favorire il recupero funzionale e la massima autonomia dei pazienti;
- ° soddisfare i bisogni dei cittadini che presentano una patologia che richiede un elevato grado di protezione;
- ° evitare ricoveri impropri e potenzialmente dannosi nelle persone anziane

Oltre ai requisiti comuni delle strutture ambulatoriali (APOL), in relazione alla specifica attività svolta, le Case della salute di Tipo A possiedono i requisiti specifici previsti per:

- ° ambulatori specialistici
- ° consultorio familiare
- ° centro salute mentale

20 SALA DEL COMMiato

codice paragrafo

S C

La sala del commiato, o casa funeraria, è definita come struttura per l'accoglienza dei defunti e dei loro cari: un luogo per poter dare l'ultimo saluto con rito civile o religioso in ambiente dignitoso e di rispetto di un momento così delicato. REGOLAMENTO REGIONALE 09 febbraio 2009, n. 3 - Art. 20 (Sale del commiato)

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	È previsto l'accesso dedicato per visitatori	
	Sono presenti:	
2	un locale per la preparazione delle salme	
3	un locale osservazione/sosta salme	
4	una camera ardente	
5	una sala onoranze funebri al feretro	
6	servizi igienici per i parenti, di cui almeno uno al piano accessibile ai disabili	
7	uno spogliatoio per il personale con adeguati servizi igienici	
8	uno spazio per la saldatura, dotato di idoneo sistema di aspirazione	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9	un deposito per il materiale	
10	I locali hanno pareti fino a 2 metri di altezza in materiale facilmente lavabile e il pavimento in materiale liscio, impermeabile, ben unito e facilmente lavabile	
11	La struttura deve essere collocata secondo le vigenti disposizioni regionali in materia	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

12	La struttura è dotata di un impianto di condizionamento ambientale che assicuri, limitatamente al locale osservazione/sosta salme: ° Temperatura interna non superiore a 18°C ° Umidità relativa del 60% ° Ricambio aria/ora esterna di 6V/h	
13	È presente un impianto di illuminazione di emergenza	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

14	È presente l'apparecchiatura per la rilevazione anche a distanza di eventuali manifestazioni di vita	
15	L'esecuzione di imbalsamazione e tanatoprassi, se eseguite, avvengono secondo i termini stabiliti dalla Giunta Regionale	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

16	Il soggetto richiedente è in possesso dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività funebre	
17	È disponibile il regolamento interno al funzionamento	
18	Non è applicabile la presenza di un Direttore Sanitario nella Struttura	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STABILIMENTI TERMALI

Codice paragrafo

S	T		
---	---	--	--

"Stabilimenti termali" art.7 c.1 lett. d) L.R. 21/16

Struttura aperta al pubblico che, a scopo preventivo, curativo e riabilitativo, utilizza acque minerali, peloidi quali fanghi, limi, muffe e simili nonché stufe naturali ed artificiali ai sensi dell'articolo 14, lettera a), del R.D. 28 settembre 1919, n. 1924. Gli stabilimenti termali erogano le prestazioni idrotermali di cui all'art. 36 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Oltre ai requisiti generali APOL devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI GENERALI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	<p>L'Azienda termale è in possesso di una dichiarazione di concessione mineraria – sub concessione – altro titolo giuridicamente valido per l'utilizzazione delle acque con chiaramente indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli estremi del decreto di autorizzazione/concessione • l'amministrazione che lo ha rilasciato • le cure per le quali è autorizzata l'erogazione 	
2	<p>L'Azienda termale è in possesso di un decreto di riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque ai sensi di legge in vigore, con chiaramente indicati gli estremi del decreto e i tipi di acque di cui è autorizzato l'uso.</p> <p><i>Nota: Per le aziende termali autorizzate anteriormente all'entrata in vigore della legge n°883 del 23.12.1978, il nulla osta del Ministero della Sanità rilasciato in base all'art.16 del R.D. 28/09/1919 n. 1924, tiene conto del riconoscimento di cui all'art.6 lettera dell'anzidetta Legge.</i></p>	
3	<p>L'Azienda termale è in possesso dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio dello stabilimento con chiaramente indicati:</p> <p>gli estremi del decreto di autorizzazione l'amministrazione che lo ha rilasciato le cure per le quali è autorizzata l'erogazione</p> <p>L'Azienda termale dispone di un direttore sanitario laureato in medicina e chirurgia ed in possesso di una delle seguenti specializzazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° medicina interna ° ortopedia e traumatologia ° medicina fisica e riabilitazione ° cardiologia ° reumatologia ° igiene ° geriatria ° otorinolaringoiatria ° ginecologia ° medicina sportiva ° idrologia ° urologia ° dietologia 	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4	L'Azienda termale dispone di un medico responsabile delle attività sanitarie svolte nello stabilimento, ove di tale compito non si occupi personalmente il direttore sanitario	
5	L'Azienda termale dispone della presenza di un medico per tutto l'orario giornaliero di apertura dei reparti termali.	
6	In alternativa l'azienda dispone della garanzia di pronta assistenza medica per tutto l'orario giornaliero di apertura degli stessi reparti, assicurata attraverso un servizio di guardia medica privata	
7	È presente per tutto l'orario giornaliero di apertura dei reparti termali personale formato al primo trattamento di eventuali urgenze, compreso l'utilizzo del defibrillatore	
8	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda ha adottato una cartella clinico-sanitaria sulla quale sono riportati, oltre alle generalità dell'utente: ° la diagnosi ° il tipo di cura prescritto ° la quantità delle prestazioni prescritte ed erogate e la modalità di somministrazione delle stesse ° un sintetico giudizio sugli effetti delle cure praticate	
9	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda sottopone a visita medica tutti gli utenti prima dell'inizio di qualsiasi ciclo di cura	
10	Nell'erogazione delle prestazioni termali l'Azienda utilizza per qualunque forma di terapia termale, esclusivamente le acque per le quali lo stabilimento termale è in possesso del decreto di riconoscimento	
11	Relativamente alle terapie inalatorie, l'Azienda termale alterna le proprie acque minerali riconosciute con le acque minerali (parimenti riconosciute) provenienti da altro stabilimento termale, regolarmente autorizzato, confezionate in contenitori di vetro monouso della capacità di un litro	
12	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	

REQUISITI MINIMI SPECIFICI DEGLI STABILIMENTI TERMALI

Prestazioni di balneo-fangoterapia

	L'Azienda termale eroga:	
1	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di cura di fanghi e bagni terapeutici	
2	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di fanghi e docce c.d. di annettamento	
3	prestazioni di balneo-fangoterapia attraverso cicli di bagni terapeutici	
	L'Azienda termale dispone:	
4	presso il reparto di cure, di camerini singoli di idonea cubatura ed aerazione e, nell'ipotesi in cui le acque termali utilizzate sviluppino gas, è adottato un continuo ricambio di aria nell'ambiente, sia attraverso idonee aperture ben ubicate, sia con specifiche apparecchiature	
5	presso il reparto di cure, di almeno un addetto in servizio ogni otto utenti in trattamento contemporaneo	
6	di un adeguato numero di vasche singole per l'effettuazione del bagno relativo ai cicli di cura sopra elencati che ha di norma durata di 15 minuti ed è effettuato in vasca singola con una quantità di acqua tale da consentire agevolmente la cosiddetta "immersione totale" dell'utente	
7	di idonee attrezzature naturali/artificiali (fanghaie) per la maturazione del fango per un periodo non inferiore a sei mesi, in grado di produrre quantità sufficienti al fabbisogno stagionale	
8	I cicli di cura per fanghi e bagni terapeutici e fanghi e docce di annettamento, sono comprensivi della reazione che ne è momento integrante e conclusivo	

AD



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9	Il fango è maturato in loco, cioè nell'ambito dello stabilimento e comunque nell'ambito della singola azienda termale, nelle acque minerali di cui agli specifici titoli amministrativi	
10	lo spessore del fango in maturazione nella fangaia non è superiore a metri 1,50, salvo che l'ossigenazione degli strati inferiori non sia assicurata da idoneo impianto di rimescolamento	
11	Il fango da rigenerare è allocato in vasche separate	

Irrigazioni vaginali

1	Le irrigazioni vaginali sono eseguite da un'ostetrica o da un infermiere	
2	Le irrigazioni vaginali sono eseguite sotto la responsabilità di un medico specialista in ostetricia e ginecologia o specialista in idrologia medica o discipline equipollenti	
3	Le irrigazioni vaginali sono eseguite in ambienti singoli con apparecchio che utilizza acqua fluente e garantisce regolazione della temperatura e della pressione	

Cicli di cura della sordità rinogena

	L'Azienda termale eroga:	
1	le insufflazioni endotimpaniche	
2	il politzer crenoterapico secondo Silimbani	
3	Tali prestazioni sono eseguite da medici specialisti in O.R.L. o medici specialisti in Audiologia, idrologia medica, discipline equipollenti o affini. <i>Nota: le prestazioni possono essere eseguite anche da medici in possesso di specifica esperienza</i>	
	L'Azienda termale dispone di :	
4	cabina silente	
5	audiometro	
6	impedenziometro	
7	attrezzature ambulatoriali per la diagnostica O.R.L.	
8	dotazioni ambientali e strumentali per l'effettuazione delle insufflazioni endotimpaniche e delle cure inalatore	

Cicli di cura delle vasculopatie periferiche

1	L'Azienda termale dichiara che il ciclo di cura delle vasculopatie periferiche viene effettuato sotto la responsabilità di medici specialisti in: cardiologia o angiologia o idrologia medica o discipline equipollenti	
2	Per l'esecuzione del ciclo di cura l'Azienda termale dispone di: ° elettrocardiografo ° doppler vascolare ° un laboratorio di analisi interno o convenzionato	

Terapie inalatorie

	L'Azienda termale dispone di:	
1	numero di ambienti e di cubatura adeguati per punto cura individuale (almeno 5,50 mc per punto di cura individuale) <i>NOTA: L'indicazione degli spazi di cui sopra non è comprensiva dei locali di attesa</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2	numero di ambienti e di cubatura adeguati per posto cura collettivo (almeno 4,50 mc per punto di cura collettivo) La capacità massima dei locali destinati alle cure collettive è indicata da appositi cartelli <i>NOTA: L'indicazione degli spazi di cui sopra non è comprensiva dei locali di attesa</i>	
3	Negli ambienti di cura è assicurata la costante normalizzazione dell'aria attraverso idonei sistemi di ricambio e/o deumidificazione	

Terapie idropinica

1	Il numero massimo di utenti contemporaneamente presenti nello stabilimento nei periodi di massimo afflusso è adeguato agli spazi a disposizione	
2	L'Azienda termale dispone di numero adeguato di Servizi igienici pari ad almeno un servizio ogni 55 utenti e di un servizio ogni 30 utenti per gli stabilimenti che utilizzano acque a prevalente effetto depurativo	

Riabilitazione neuromotoria e rieducazione motoria del motuleso

	L'Azienda termale dispone di:	
1	un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o di un medico specialista in ortopedia o specialista in discipline equipollenti o affini	
2	fisioterapisti e massofisioterapisti in numero adeguato	
3	servizi diagnostici: 1. servizio di radiologia interno o convenzionato 2. laboratorio di diagnostica chimico-clinica 3. servizio di elettrofisiologia attrezzato anche per esami elettromiografici interno o convenzionato	
4	L'Azienda termale dispone di una o più delle seguenti attrezzature terapeutiche, in base all'attività svolta: 1. reparto di fangobalneoterapia in possesso dei requisiti esplicitati nel relativo paragrafo 2. piscina termale attrezzata per riabilitazione in acqua, dotata di idonei meccanismi che consentono l'utilizzazione anche ai disabili 3. palestra idoneamente attrezzata per la riabilitazione neuromotoria 4. locali attrezzati per l'esecuzione dei seguenti trattamenti: massoterapia, elettroterapia (galvanica, faradica, interferenziale, diadinamica, ionoforesi, elettrostimolazioni esponenziali), termoterapia, fototerapia (ultravioletti, infrarossi), sonoterapia (ultrasuoni), laserterapia, magnetoterapia, trazioni e manipolazioni vertebrali	

Riabilitazione della funzione respiratoria

	L'Azienda termale dispone di:	
1	un medico specialista in malattie dell'apparato respiratorio o in medicina fisica e riabilitazione o in discipline equipollenti o affini	
2	Fisioterapisti	
3	dei seguenti servizi/attrezzature diagnostiche: 1. ambulatorio di diagnostica funzionale polmonare attrezzato per eseguire esami spirometrici di base (CV, VC, VRE, VRI, VEMS, VMM, CVF, PFE, indice di Tiffeneau, frequenza respiratoria), esami spirometrici di base + curva flusso-volume, ossimetria. 2. ambulatorio di elettrocardiografia	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

4	delle seguenti attrezzature terapeutiche: 1. apparecchi per la crenoterapia inalatoria singola e/o collettiva (aerosol, humages, inalazioni, nebulizzazioni) 2. apparecchi per ventilazione meccanica assistita a pressione positiva intermittente 3. palestra per chinesiaterapia respiratoria collettiva 4. box per chinesiaterapia respiratoria singola e per drenaggio posturale	
5	I locali per le attività di recupero e rieducazione funzionale o respiratoria interni sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa regionale per il "presidio di recupero e rieducazione funzionale."	

Q

Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3. REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI

Studi odontoiatrici, altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento" Art.7 c.2, L.R.21/16

Come studio singolo deve intendersi un semplice studio in cui il professionista esercita una attività sanitaria personalmente in regime di autonomia, nel quale il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi come ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse umane, materiali ed organizzative utilizzate per l'esercizio dell'attività.

Per esercizio in forma associata dello studio si intende lo svolgimento della professione medica, odontoiatrica o sanitaria nella forma di associazione professionale o nella forma di società tra professionisti, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti liberi professionisti, e in assenza di soci di capitale. La responsabilità rimane in capo al singolo professionista associato.

Codice paragrafo

R	G	S	P
---	---	---	---

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate	
2	Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza	
3	Sono presenti spazi/locali/arredi per: ° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <i>Nota: Possono essere anche in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse, purché opportunamente dimensionati, accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature</i>	
4	È presente un locale/spazio/arredi per il materiale pulito. <i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse</i>	
5	È presente un locale/spazio/arredi per il deposito di materiale sporco e deposito rifiuti <i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse</i>	
6	Sono presenti spazi o armadi o arredi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, consumabili, accessori, monouso <i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

7	Il locale studio è separato da quelli destinati ad altri usi e non comunicante, munito di lavabo, con pavimento facilmente lavabile e disinfettabile, che garantisca il rispetto della privacy, con locale spogliatoio per il paziente comunicante con lo studio o area interna separata ad uso spogliatoio, quando necessario	
8	È presente uno spazio/locale per la refertazione, ove necessario	
9	È presente un servizio igienico fruibile dagli utenti e dal personale facilmente raggiungibile dalla sala d'attesa, munito di lavabo <i>Nota: Può essere anche in comune se coesistono più strutture sanitarie, gestite anche da titolarità diverse</i>	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
10	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale	
11	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di: ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) ° norme antincendio <i>Nota: E' garantita la disponibilità di documentazione tecnica/certificazioni idonee comprovanti il rispetto dei predetti requisiti</i>	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
12	Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta, rispondono e vengono gestite in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili	
13	Tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili e sugli impianti tecnologici con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	
14	Tracciabilità delle attività tecniche (ad es. collaudi, formazione all'utilizzo, controlli di sicurezza e funzionalità, manutenzioni, configurazioni, dismissioni...) relative al ciclo di vita di ciascuna apparecchiatura biomedica e sistema informatico con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme ed alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	
15	E' presente un piano documentato per la manutenzione periodica delle apparecchiature biomediche e degli impianti tecnologici, corredati di relative documentazioni tecniche e manuali d'uso	
16	E' garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, etc.)	
17	Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, materiali di consumo, etc.	
18	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo (visualizzazione e registrazione) della temperatura e relativo sistema di allarme	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO	RISPOSTA	
19	La denominazione dello studio e delle attività svolte consente di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina	
20	Il titolare ha definito le modalità codificate relative all'accesso delle prestazioni, prenotazione, tempi di attesa, registrazione, modalità di pagamento, acquisizione del consenso informato, consegna del referto, tutela della privacy, conservazione ed archiviazione dei dati e della documentazione clinica	
21	Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate	
22	Le prestazioni effettuate sono registrate e comprensive della identificazione del paziente	
23	Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	
24	Qualora previsto il rilascio di referti, questi vanno firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati	
25	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente	
26	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente ed essere adeguatamente aggiornati	
27	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori sono stati debitamente informati e formati circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte ed esercitano la propria professione in linea con le normative vigenti	
27	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa	
28	Lo strumentario, se utilizzato, è sottoposto a pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione; la sterilizzazione, anche se affidata all'esterno, deve essere tracciabile	
29	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati per: ° la sanificazione degli ambienti ° le modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori, ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia	
30	Se in comune a più titolarità, le modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori sono sottoscritte da tutte le parti interessate	
31	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione	
32	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di appropriatezza delle prescrizioni, sulla sicurezza e sulla privacy	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3.1 STUDIO ODONTOIATRICO

codice paragrafo

S O

Oltre ai requisiti generali RGSP - devono essere soddisfatti i requisiti ACBC laddove si erogano prestazioni di chirurgia orale/odontostomatologica – oltre ai seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

1	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	
2	Le pareti perimetrali (per un'altezza di 2 mt) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili	
3	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	
4	E' presente un locale/spazio per deposito rifiuti separato dal locale in cui si effettua la prestazione e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO

RISPOSTA

	Sono presenti:	
5	un riunito dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, turbine, micromotori, ablatori, etc.) e dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata	
6	manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	
7	un apparecchio per radiologia endorale	
8	un diafanoscopio (oppure sistema per la visualizzazione a video dei radiogrammi)	
9	un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni	
10	una vasca ad ultrasuoni <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato</i>	
11	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato (appartenente alla stessa titolarità) o appaltato (appartenente ad altra titolarità)</i>	
12	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci e relativa lista di controllo, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile etc.)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
13	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	
14	Le prestazioni di igiene orale sono svolte da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o da igienisti con laurea triennale o titolo equipollente	
15	È presenta una scheda clinica contenente le prestazioni effettuate, le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, privilegiando la gestione elettronica della documentazione nel rispetto della vigente normativa in materia	
16	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, portano in evidenza la data della scadenza stessa	
17	Nello studio vengono correntemente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe	
18	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per garantire l'efficacia delle procedure di: ° sanificazione degli ambienti ° deterzione, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori ° confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	
19	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	
20	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	

3.2 STUDIO CHIRURGICO

Codice paragrafo

S	C		
---	---	--	--

Struttura che eroga prestazioni chirurgiche e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica e locale.

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	E' presente uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico anche all'interno del locale chirurgico	
2	E' presente uno spazio/spogliatoio per la preparazione del paziente	
3	E' presente uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento attiguo al locale chirurgico	
4	E' presente un locale/spazio/arredo di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

5	E' presente un locale o uno spazio per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario (qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne)	
6	Nel locale chirurgico le superfici devono essere resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento e il pavimento resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucchiolo	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
7	In ogni locale chirurgico sono presenti: ° tavolo operatorio e/o lettino specialistico e/o poltrona chirurgica reclinabile idonei al tipo di procedura, ad altezza variabile ° strumentario specifico ° lampada scialitica, lampada da visita ambulatoriale o lampada a ingrandimento, qualora necessario	
8	E' presente lo strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili	
9	Sono presenti arredi in acciaio inossidabile o materiali che offrano analoghe garanzie ai fini della sanificazione	
10	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una vasca ad ultrasuoni	
11	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario	
12	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una termosaldatrice	
13	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, farmaci e relativa lista di controllo, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..)	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
14	Durante lo svolgimento dell'attività chirurgica è prevista la presenza costante di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nello studio	
15	Esiste una procedura per la preparazione del paziente all'intervento	
16	Esiste una procedura per la sorveglianza del paziente nell'immediato post-operatorio	
17	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3.3 STRUTTURA PER LA DIAGNOSI DI DSA**Ambulatorio DSA (ADSA) / Studio DSA (SDSA)**

codice paragrafo

A	D	S	A
S	D	S	A

La diagnosi di DSA è effettuata, in modo multidisciplinare, nell'ambito degli interventi assicurati dal servizio sanitario nazionale, da strutture pubbliche e private autorizzate e accreditate.

Struttura dedicata alla diagnosi e certificazione dei Disturbi Specifici dell'Apprendimento.

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	È presente almeno una stanza, separata dalla sala di attesa, per la valutazione multidisciplinare degli utenti. Qualora vengano eseguite più valutazioni contemporaneamente, è presente una stanza per ogni operatore coinvolto	
2	Lo spazio di attesa è corredato di materiale di lettura e/o giochi per la seconda infanzia	
3	Il materiale utilizzato per la valutazione (cartelle cliniche, test, materiale di cancelleria, etc.), se in comune tra più operatori, è posizionato in un area deposito distinta dalle stanze utilizzate per la valutazione	
4	E' presente uno schedario/armadio chiuso per il deposito delle cartelle degli utenti	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
5	È designato un Responsabile Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria del presidio stesso <i>Nota: Il Responsabile può essere individuato tra il medico specialista o lo psicologo operanti nel presidio</i>	
6	È prevista un'équipe multidisciplinare composta da psicologo, neuropsichiatra infantile, logopedista, neuropsicomotricista eventualmente integrata da altri professionisti sanitari e modulabile in base all'età. Per i soggetti maggiorenni la figura del neuropsichiatra infantile viene sostituita da quella dello specialista medico formato in modo specifico, sull'argomento	
7	Gli operatori che effettuano la valutazione, sempre garantendo la multidisciplinarietà in ogni fase del percorso, possono operare in sedi differenti	
8	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario	
9	Nel documento sanitario sono registrate le informazioni ottenute nel colloquio anamnestico-clinico, le prove effettuate e le copie della documentazione acquisita dall'utente e delle relazioni cliniche effettuate	
10	Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

11	E' redatto un documento in cui vengono esplicitate le prestazioni, gli orari e le tariffe	
12	La ricerca dei criteri diagnostici di inclusione o esclusione e, quindi, la misurazione delle competenze cognitive, prestazionali e accessorie (necessarie alla formulazione del profilo del disturbo) avviene seguendo le raccomandazioni per la pratica clinica dei DSA e le indicazioni delle Consensus Conference del 2007 e 2010	
13	La valutazione deve prevedere un approccio multidisciplinare in ogni fase del percorso, compresa la formulazione della diagnosi	
14	Le modalità e le forme di attestazione della diagnosi si attengono al modello di certificazione fornito dall'Accordo Stato-Regioni repertorio atti 140/CSR del 24 luglio 2012	
15	Sono rispettati i tempi per la revisione delle certificazioni effettuate: ° al passaggio da un ciclo scolastico all'altro e comunque di norma, non prima di tre anni dal precedente ° ogni qualvolta sia necessario modificare l'applicazione degli strumenti didattici e valutativi necessari su segnalazione della scuola alla famiglia o su iniziativa della famiglia	
16	La diagnosi di DSA è prodotta in tempo utile per l'attivazione delle misure didattiche e delle modalità di valutazione previste	
17	La certificazione di DSA contiene oltre alla menzione della categoria diagnostica, le informazioni necessarie per stilare una programmazione educativa e didattica	
18	E' documentata l'esperienza/formazione specifica nel campo dei DSA	

3.4 STUDIO PROFESSIONI SANITARIE

Codice paragrafo

S	P	S	
---	---	---	--

Struttura che eroga prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione da parte di professionisti che hanno un titolo abilitante

3.4.1 STUDIO INFERMIERISTICO/OSTETRICO

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
	E' presente:	
1	un armadio per l'idonea conservazione del materiale sanitario	
2	un armadio con serratura a chiave per la conservazione dei farmaci da somministrare dietro prescrizione medica	
3	un frigorifero di cui è controllata la temperatura	
4	uno schedario chiudibile a chiave per le cartelle clinico-assistenziali	
5	una vasca ad ultrasuoni, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6	un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario di tipo B con pompa per il vuoto frazionato, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio centralizzato o esternalizzato di sterilizzazione)	
7	una termosaldatrice per ferri, se non si fa uso esclusivo di materiale monouso (qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione)	
8	materiale monouso adeguato allo svolgimento dell'attività	
9	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico, ventilatore manuale tipo Ambu con reservoir, tubo di raccordo e maschere, cannule di Mayo o Guedel, materiale per infusioni, sfigmomanometro e fonendoscopio, bombola O2 con relativo manometro e riduttore di pressione, riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc..)	
10	lettino / lettino ginecologico	OSTETRICHE

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
11	Ai fini del funzionamento dello studio sono necessari: a) il registro dei pazienti b) la cartella clinico-assistenziale redatta in cartaceo o con sistema informatizzato in cui riportare il piano assistenziale e le prestazioni infermieristiche effettuate	
12	Tutti i materiali, i farmaci e le confezioni riportano in evidenza la data di scadenza	
13	Il personale sanitario possiede le competenze in tema di BLS-D aggiornate con cadenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente	

3.4.2 STUDIO FISIOTERAPISTA

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	I locali (almeno 10 mq ciascuno) e gli spazi (box o ambienti di almeno 4 mq) sono arredati in base alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate	
2	Sono presenti apposite cassettiere per i farmaci da utilizzare per via topica	
3	È presente uno schedario o sistema informatico per raccolta della documentazione clinica in regola con la legge sulla privacy e delle prescrizioni mediche con relativo piano di trattamento* <i>Nota: Contenente almeno indicazione medica sulla diagnosi clinica-funzionale di malattia, tipologia di trattamento e numero di sedute prescritti</i>	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
4	Sono presenti attrezzature e dispositivi necessari per valutare le varie menomazioni e disabilità di pertinenza riabilitativa	
5	Sono presenti le attrezzature necessarie ad attuare le varie tipologie di esercizio terapeutico e ri-educativo	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
6	È fatto obbligo di acquisire, prima del trattamento fisioterapico, la prescrizione medica con relativo piano di trattamento* <i>Nota: Contenente almeno indicazione medica sulla diagnosi clinica-funzionale di malattia, tipologia di trattamento e numero di sedute prescritti</i>	

3.4.3 STUDIO PODOLOGO

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
1	E' presente uno spazio/spogliatoio per la preparazione del paziente	
2	E' presente un locale/spazio/arredo di deposito materiali sterili e strumentario chirurgico	
3	E' presente un locale o uno spazio all'interno del locale espletamento dell'attività professionale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario (qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne)	
4	Nel locale dedicato all'esecuzione delle prestazioni le superfici devono essere resistenti al lavaggio e alla disinfezione	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	RISPOSTA
5	Nel locale dedicato all'espletamento dell'attività professionale sono presenti: ° poltrona podologica ° strumentario specifico ° attrezzature biomediche (turbina, micromotori, sedie motorizzate)	
6	E' disponibile nella struttura materiale monouso adeguato allo svolgimento dell'attività	
7	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una vasca ad ultrasuoni	
8	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'auto-clave per la sterilizzazione dello strumentario	
9	E' presente, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, una termo-saldatrice per ferri	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3.4.4 STUDIO IGIENISTA DENTALE

Oltre ai requisiti generali RGSP devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
1	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito	
2	Esistono spazi per attesa, accettazione, attività amministrative separati dalla sala in cui si eseguono le prestazioni	
3	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	
4	E' presente un locale/spazio per deposito rifiuti separato dal locale in cui si effettua la prestazione e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali.	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI E IMPIANTISTICI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
	E' presente:	
5	un riunito dotato di relativi accessori (lampada scialitica, gruppo idrico, micromotori, ablatori, etc.) e dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata	
6	manipoli e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente	
7	un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni	
8	una vasca ad ultrasuoni <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato</i>	
9	una autoclave di tipo B con pompa per il vuoto frazionato per la sterilizzazione dello strumentario <i>Nota: Tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato</i>	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P. REQUISITO		RISPOSTA
10	È presenta una scheda clinica contenente le prestazioni effettuate	
11	Nello studio vengono correntemente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe	
12	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per garantire l'efficacia delle procedure di: ° sanificazione degli ambienti ° detersione, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori ° confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

13	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione. Annualmente, l'autoclave deve essere certificata nella concordanza dei parametri di temperatura e pressione registrati all'interno della camera di sterilizzazione con quelli predeterminati dalla casa costruttrice. La sterilizzazione, anche se affidata all'esterno, deve essere tracciabile. <i>Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o esternalizzato</i>	
14	È predisposto un protocollo per la prevenzione delle infezioni da Legionella	

Y