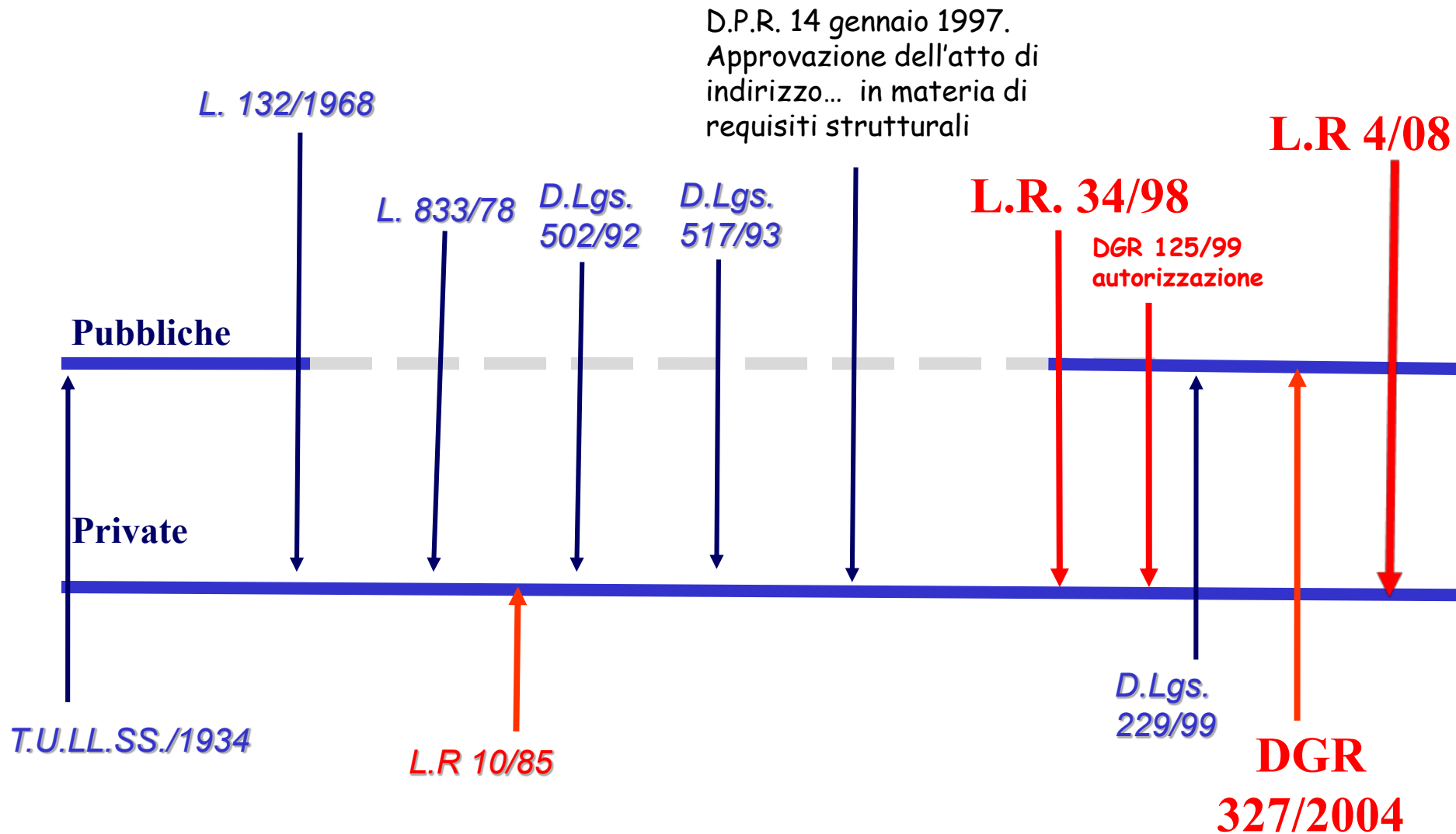


**I NUOVI REQUISITI GENERALI E LE PROCEDURE DI RINNOVO  
DEGLI ACCREDITAMENTI DELLE STRUTTURE SANITARIE  
Bologna 18 gennaio 2018**

**L'autorizzazione sanitaria  
adempimenti in occasione dei rinnovi e prospettive di revisione**

# Autorizzazione strutture sanitarie dettaglio normativo



# L'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie: lo stato attuale (1)

**L'autorizzazione sanitaria è prevista per tutte le strutture sanitarie, con esclusione di alcune tipologie di studi medici**

**DGR 327/04: stabilisce i requisiti necessari per l'esercizio delle attività sanitarie (REQUISITI GENERALI E REQUISITI SPECIFICI)**

**Requisiti generali:** diretti ad assicurare la buona gestione e la sicurezza delle strutture: Politica, Pianificazione, Comunicazione, Struttura-Impianti, Attrezzature e dispositivi medici, Formazione, Sistema Informativo, Procedure Generali

**Requisiti specifici:** riferiti ad aspetti di natura Strutturale e impiantistica (relativi alla sede fisica di espletamento dell'attività), Tecnologica (relativi alla dotazione delle attrezzature necessarie), Organizzativi

**Il livello di requisiti stabiliti per le diverse tipologia di attività varia a seconda del grado di complessità dell'organizzazione necessaria per esercitare l'attività (dalle strutture più semplici, quali lo studio professionale, a quelle più complesse, quale l'ospedale)**

# L'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie: lo stato attuale (2)

## •Procedura

Rilascio a cura del Comune competente per territorio, previo parere tecnico espresso dal DSP dell'AUSL, in ordine al possesso dei requisiti previsti

**Il DSP si avvale di apposita Commissione di esperti, anche esterni, nominata dal DG dell'AUSL**

I DSP forniscono assistenza per la corretta interpretazione e applicazione dei requisiti previsti dai provvedimenti regionali

## •Modulistica

Il rappresentante legale della struttura pubblica o privata, o il professionista titolare dello studio professionale, presentano domanda al Comune, attraverso il SUAP, utilizzando i moduli allegati alla DGR 327/2004 (per i titolari di studi odontoiatrici: il modello 2 bis, contenuto nella DGR 1099/2004)

## Tempi del procedimento (90 giorni)

- ✓ Il Comune, attraverso il DSP, accerta il possesso o meno dei requisiti previsti. Il DSP **è tenuto ad effettuare gli accertamenti e a rilasciare il proprio parere entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta da parte del Comune**
- ✓ Il Comune, preso atto del parere del DSP, **rilascia l'autorizzazione entro i successivi 30 giorni**

## •Certezza della procedura

Il Comune, qualora sia stata rilevata una parziale insussistenza di requisiti, notifica al richiedente le prescrizioni e il termine per adeguarsi ad esse. Dopo la scadenza di tale termine, il Comune dispone un nuovo accertamento e provvede al rilascio o al diniego dell'autorizzazione. Il provvedimento di diniego dell'autorizzazione è definitivo.

# L'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie: lo stato attuale (3)

## **L'autorizzazione è valida a tempo indeterminato**

È stato abrogato l'art. 5 della LR n. 34/1998, che prevedeva l'obbligo di autocertificare ogni 4 anni la permanenza dei requisiti

## **Vigilanza (art. 20 LR 4/2008)**

La vigilanza sull'esercizio delle attività autorizzate viene assicurata dal DSP

Il Comune e la Regione possono disporre, .... controlli anche avvalendosi del DSP

**Qualora a seguito dell'esercizio delle funzioni di vigilanza venga accertato il venir meno di uno o più requisiti il Comune diffida** il legale rappresentante della struttura interessata a provvedere al **necessario adeguamento entro i termini stabiliti dalla diffida.**

Il termine può essere eccezionalmente prorogato, con atto motivato, una sola volta

**Il mancato adeguamento comporta la decadenza, anche parziale, dell'autorizzazione e la conseguente sospensione dell'attività**

In caso di accertamento di gravi carenze che possano pregiudicare la sicurezza degli assistiti il Comune provvede, anche in deroga alle procedure previste al comma 4, all'immediata decadenza dell'autorizzazione e alla relativa sospensione dell'attività

**Pianificazione e attuazione da parte della struttura di un programma di interventi per mantenere il possesso dei requisiti e quindi garantire l'idoneità all'uso della struttura, la sicurezza, la manutenzione degli impianti .....**

# Innovazioni introdotte dalla DGR 1943/2017 e dai relativi moduli

## in materia di accreditamento con effetti sull' autorizzazione al funzionamento

### 1) Accreditamento e autorizzazione al funzionamento

Il modello di domanda per il rilascio dell'accREDITamento (modulo 1) prevede che il richiedente dichiari che la struttura/studio denominato ... è **autorizzato**, con atto/i del Comune di ... n... del ... **e ne ha mantenuto i requisiti**.

La dichiarazione è rilasciata ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 445/2000.

### 2) Accreditamento e autorizzazione al funzionamento

L'accREDITamento può essere concesso solo per le attività e discipline riportate nell'autorizzazione sanitaria e/o eventuale presa d'atto.

Nella domanda di rilascio/rinnovo/variazione dell'accREDITamento è necessario che il richiedente inserisca gli **estremi** del provvedimento di autorizzazione sanitaria e dell'eventuale presa d'atto, inerente **attività** e **discipline** oggetto della domanda o variazioni intervenute a qualsiasi titolo, **acquisiti** dal Comune territorialmente competente.

Quanto alle prese d'atto non sono ritenute sufficienti le sole comunicazioni presentate al Comune .

# Innovazioni introdotte dalla DGR 1943/2017 e dai relativi moduli in materia di accreditamento con effetti sull' autorizzazione al funzionamento

## Considerazioni

**Sono state rilevate criticità nei documenti di autorizzazione all'esercizio rilasciati dai Comuni:**

- ✓ Nelle informazioni previste dalla LR 4/08 art. 19, ove è previsto che l'autorizzazione deve indicare:
  - il soggetto pubblico o privato titolare dell'autorizzazione,
  - l'esatta denominazione della struttura,
  - l'ubicazione della struttura autorizzata,
  - la tipologia delle attività/funzioni esercitate,
  - l'attribuzione dell'incarico di direttore sanitario o tecnico.
  
- ✓ Nella tipologia delle **attività/funzioni** e soprattutto delle **discipline** esercitate

Il titolo recante l'autorizzazione sanitaria è un documento complesso soggetto a frequenti modificazioni ed integrazioni al ricorrere dei seguenti eventi

**Eventi la cui variazione comporta il rilascio di una nuova autorizzazione all'esercizio da parte del Comune:**

ampliamento della struttura, trasformazione, adattamento (**attivazione di nuove attività/funzioni elencate in DGR 327/04**), diversa utilizzazione.

**Eventi la cui variazione comporta l'aggiornamento dell'atto autorizzativo mediante presa d'atto:**

variazione delle **discipline** esercitate nell'ambito delle **attività/funzioni** ,  
variazione della denominazione,  
variazione del legale rappresentante,  
variazione del direttore sanitario.

Poiché l'accreditamento può essere concesso solo per le attività/funzioni e discipline riportate nell'autorizzazione sanitaria e/o in eventuali prese d'atto è necessario assicurare l'esatta corrispondenza tra ciò che è richiesto dagli aventi causa con ciò che è autorizzato.



## **Ipotesi di lavoro**

**1. Modello unico di autorizzazione** da proporre ai Comuni (possibilità prevista dalla LR 4/2008) recante:

- ✓ il riferimento all'elenco delle attività/funzioni oggetto dell'autorizzazione (elencate nella DGR 327/04)
- ✓ il riferimento all'elenco delle discipline da esercitarsi nell'ambito delle attività/funzioni
- ✓ *il richiamo, quando necessario, alle rispettive tipologie di prestazioni*
- ✓ le modificazioni intervenute in seguito a prese d'atto
- ✓ l'evidenza delle revoche

**2. Supporto da parte dei DSP che** ricevono sia le nuove richieste di autorizzazione (per modifica delle attività/funzioni), sia le comunicazioni di variazione delle discipline (prese d'atto)

## Ancora in tema di codifiche

In alcuni casi è necessario un ulteriore dettaglio al fine di assicurare la coerenza tra le norme di settore, l'autorizzazione e l'accreditamento: **le tipologie di prestazioni.**

### Un esempio

#### ✓ **Esercizio di discipline collegate all'area di chirurgia nella funzione «Ambulatorio medico»**

Nel documento di autorizzazione è riportato con frequenza l'esercizio di funzioni di area chirurgica in ambulatorio medico. Per la correttezza dell'atto, anche ai fini dell'accreditamento, è opportuno prevedere una frase che chiarisca che le attività, **collegate all'area di chirurgia svolte in ambulatorio medico**, escludono quelle indicate dalla DGR 559/2000 (DGR in corso di revisione) o quelle elencate come chirurgia ambulatoriale nel Nomenclatore Regione Emilia-Romagna (aggregazioni delle prestazioni ambulatoriali)

# «Anagrafe delle strutture, degli studi autorizzati e dei soggetti accreditati» LR 4/08, art. 21

## Gli strumenti normativi per assicurare il funzionamento del sistema

### 1. Comunicazione obbligatoria e tempestiva dei Comuni ai DSP

I Comuni debbono curare la **raccolta** e l'**aggiornamento** dei dati relativi ai provvedimenti di loro competenza adottati e li comunicano **tempestivamente** all'Azienda Usl competente.

### 2. Completezza delle anagrafi

Le Aziende Usl provvedono alla costituzione di una anagrafe aziendale delle strutture e degli studi professionali autorizzati che deve contenere i dati necessari all'identificazione di ciascuna struttura autorizzata, **nonché quelli relativi a tutti i provvedimenti che la riguardano**

1. Per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali la Regione istituisce l'anagrafe delle strutture sanitarie, degli studi professionali autorizzati e dei soggetti accreditati, costituita anche dalle anagrafi realizzate presso ciascuna Azienda Usl.

La Regione stabilisce i dati che devono essere raccolti, nonché le modalità di realizzazione dell'anagrafe regionale e di collegamento con le singole anagrafi delle Aziende Usl.

**Raccordo tra Comuni e AUSL/DSP ai fini dell'aggiornamento dell'anagrafe  
Miglioramento/evoluzione dell'anagrafe delle strutture**

# **Ipotesi di semplificazione e di assistenza per allineare i due provvedimenti: l'autorizzazione e l'accreditamento Interventi sulla DGR 327/04**

**I requisiti minimi, necessari per l'esercizio delle attività sanitarie, si distinguono in requisiti generali e requisiti specifici.**

## **Requisiti generali**

La DGR 884/2013 prevede il riesame dei requisiti generali e specifici di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti, approvati con la DGR 327/04, per armonizzare e sviluppare il sistema regionale in coerenza:

- ✓ con gli obiettivi contenuti nell'Intesa del 2012 «Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento»,
- ✓ con la successiva Intesa, in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie del 2015,
- ✓ con il DM 2 aprile 2015, n. 70 relativo al «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera»

## **Requisiti specifici**

Sono necessari interventi di revisione/aggiornamento, per alcune funzioni, si citano ad esempio:

- ✓ Attività diagnostica per immagini con riferimento alle ecografie;
- ✓ Presidi ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione;
- ✓ Centri ambulatoriali di Medicina Fisica e Riabilitazione;
- ✓

## **In conclusione**

- **Revisione in ottica integrata tra autorizzazione e accreditamento**
- **Revisione dei requisiti in ottica di semplificazione, allineamento e coerenza tra i due sistemi**
- **Miglioramento degli strumenti a supporto**
- **Monitoraggio e aggiornamento coordinato delle problematiche/casistiche specifiche**