

# **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 febbraio 2004, n. 327**

## **Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti**

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso:

- che la Regione Emilia-Romagna, con la L.R. 12 ottobre 1998, n. 34 "Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale", e con i successivi provvedimenti attuativi assunti con proprie deliberazioni n. 125 in data 8 febbraio 1999 "Primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/98" e n. 594 in data 1 marzo 2000 "Requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna", ha disciplinato le modalità di attuazione, sul territorio regionale, della normativa nazionale riguardante la materia, con particolare riferimento all'art. 8 del DLgs 502/92 e del DPR 14 gennaio 1997, in materia di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e di eventuale successivo loro accreditamento; preso atto:

- che la disciplina della materia suddetta ha subito molteplici interventi modificativi, per cui si rende necessaria una revisione dei provvedimenti richiamati, alla luce della successiva evoluzione del quadro normativo di riferimento;

- che è altresì intervenuta la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione" che, nel riformulare l'art. 117 della Costituzione, ha attribuito alle Regioni la competenza concorrente nell'ambito della "tutela della salute";

atteso che:

- dalle innovazioni del quadro normativo nazionale emerge la necessità di autorizzazione all'esercizio per tutte le diverse tipologie di strutture sanitarie pubbliche o private, così come sancito dall'art. 8 bis del richiamato DLgs 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, da leggere in correlazione con il primo comma del successivo art. 8 ter che impone la necessità di autorizzazione per le nuove strutture, mentre per quelle già in esercizio o già autorizzate alla data di entrata in vigore del richiamato decreto legislativo, l'autorizzazione dovrà essere correlata al loro adattamento, alla loro diversa utilizzazione, al loro ampliamento, alla loro trasformazione o al loro trasferimento in altra sede, con la conseguenza che queste ultime, fatti salvi gli adempimenti derivanti da disposizioni normative di carattere generale, nel frattempo, possono continuare ad operare sulla base del pregresso quadro normativo;

ritenuto, pertanto, che:

- relativamente alle strutture già in esercizio o già autorizzate, gli eventuali Piani di adeguamento redatti in conformità a quanto previsto dall'art. 7 della L.R. 34/98 e trasmessi ai Comuni devono essere valutati alla luce delle disposizioni prima richiamate e, fatte salve ulteriori indicazioni, debbano essere utilizzati quali strumenti attraverso cui dar corso ad una presa d'atto circa l'assetto di ciascuna struttura, da esaminare analiticamente al verificarsi degli eventi stabiliti dalla norma di cui all'art. 8 ter,

comma 1, del DLgs 502/92 e successive modificazioni;

- i Comuni, sulla base dell'istruttoria tecnica del Dipartimento di Sanita' pubblica espressa per il tramite delle Commissioni locali di esperti previste dall'art. 4, secondo comma, della L.R. 34/98, nell'evidenziare se si tratti di struttura gia' in esercizio o gia' autorizzata, provvedano all'emanazione di appositi provvedimenti descrittivi dell'assetto esistente e degli eventuali adeguamenti strutturali, tecnologici ed organizzativi descritti dal relativo Piano di adeguamento. Al riguardo, sono ipotizzabili le seguenti situazioni:

1) strutture gia' in esercizio o gia' autorizzate alla data di entrata in vigore del richiamato decreto legislativo, autorizzate all'esercizio delle attivita' sanitarie ai sensi degli articoli 4 e 5 della L.R. 34/98;

2) strutture gia' in esercizio o gia' autorizzate alla data di entrata in vigore del richiamato decreto legislativo, non ancora autorizzate all'esercizio delle attivita' sanitarie ai sensi degli articoli 4 e 5 della L.R. 34/98. Tali strutture sono da ritenere autorizzabili all'esercizio delle attivita' sanitarie ai sensi del primo comma del richiamato art. 8 ter, ma, in quanto abbisognevole di adeguamenti in particolare di natura strutturale, dovranno essere sottoposte alle relative verifiche in data successiva al verificarsi degli eventi (adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, trasformazione, trasferimento) previsti dal comma 1 dell'art. 8 ter e, solo quando in possesso dei requisiti prima assenti, potranno essere autorizzate all'esercizio ai sensi degli articoli 4 e 5 della L.R. 34/98;

ritenuto opportuno puntualizzare che per "diversa utilizzazione" si intende la destinazione della medesima struttura all'esercizio di attivita' assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti (es. da poliambulatorio a centro diurno psichiatrico, da ospedale a RSA, ecc.); per "ampliamento" si intende sia un incremento di natura edilizia (nuovo piano, locali aggiuntivi, nuovo padiglione, ecc.) sia un aumento di ricettivita' in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attivita' precedentemente esercitata; per "trasformazione/adattamento" si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'Allegato n. 1 del presente provvedimento (es. area ambulatoriale, blocco operatorio, ecc.);

il verificarsi di eventi diversi da quelli sopra descritti, non determina la necessita' di un nuovo provvedimento di autorizzazione, pur comportando una presa d'atto delle autorita' competenti, derivante da comunicazioni circostanziate da parte dei titolari delle strutture interessate;

valutato che, al fine di facilitare l'espletamento delle funzioni prima descritte, sia opportuno attribuire all'accezione di struttura sanitaria, indifferentemente adoperata dal legislatore nazionale per stabilire sia l'oggetto dell'autorizzazione che quello dell'accreditamento, significato e contenuti diversi a seconda che il termine sia riferito all'uno o all'altro istituto.

Nell'autorizzazione, infatti, l'accezione assume valenza riferibile alla singola struttura edilizia, fisicamente individuata e considerata, mentre nell'accreditamento l'accertamento della qualita' delle prestazioni rese e dei risultati conseguiti comporta valutazioni che interessano le attivita' cliniche, derivanti, tra l'altro, dal grado di integrazione organizzativa e funzionale, riguardante, spesso, attivita' rese da una molteplicita' di strutture, eventualmente ubicate anche in comuni diversi; ritenuto rilevante esplicitare ulteriormente le tematiche prima evidenziate, fornendo un orientamento per affrontare adeguatamente alcuni aspetti particolari derivanti:

- dalla presenza di strutture, prevalentemente ospedaliere che, se anche separate dal punto di vista edilizio, hanno una finalizzazione unificata non solo dalla unita' giuridico/istituzionale

dell'assetto proprietario, ma dalla vera e propria complementarità delle funzioni espletate in ogni singola struttura. In tali casi, il provvedimento di autorizzazione - unico sul piano sostanziale - può, al suo interno, essere articolato in provvedimenti separati, riguardanti ogni singola struttura o anche, secondo quanto espresso al punto successivo, singole aree organizzative interne dotate di autonomia operativa. In tali casi, in sostanza, ferme restando l'unicità del provvedimento finale e l'evidenziazione del grado di interdipendenza delle funzioni esercitate in ciascuna struttura o area, il percorso autorizzatorio può completarsi attraverso l'emanazione di una molteplicità di provvedimenti assunti in tempi successivi, man mano che, relativamente alle singole aree o strutture, gli interventi previsti dallo specifico Piano di adeguamento concretizzano uno degli eventi di cui al primo comma dell'art. 8 ter;

- o, viceversa, dalla presenza, nell'ambito di un'unica struttura edilizia, di una molteplicità di funzioni tra loro operativamente autonome, anche se collegate dalla comune utilizzazione di servizi tecnici per cui è ipotizzabile, ai fini autorizzatori, una valutazione separata delle specifiche aree edilizie dedicate ad ogni singola funzione, che comunque, per ciascuna area, si concretizzi in altrettanti provvedimenti di autorizzazione da unificarsi, al termine, in un unico provvedimento;

ritenuto opportuno, relativamente alle tematiche autorizzatorie, specificare che:

- le strutture già autorizzate ai sensi della deliberazione di Giunta regionale 125/99, continuano ad espletare la propria attività in forza dei provvedimenti in loro possesso;

- le nuove strutture, intendendo per tali quelle attivate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, previa verifica del possesso dei requisiti previsti dall'apposito allegato, saranno autorizzate ai sensi degli artt. 4 e 5 della L.R. 34/98;

- i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi riformulati nei termini di cui allo specifico allegato, si riferiscono in particolare alle strutture attivate successivamente alla presente deliberazione, cioè in quanto gli stessi intervengono, modificandoli, su quelli stabiliti dalla deliberazione di Giunta regionale 125/99, che, fino a tale data, continua ad essere pienamente efficace;

- il passaggio tra il vecchio regime e quello nuovo deve essere risolto attraverso il riferimento alla concessione o meno del permesso di costruire da parte del Comune. Il riferimento a tale elemento, in particolare per i requisiti di carattere strutturale non coincidenti, appare, infatti, idoneo ad evitare dubbi in quanto il progetto edilizio valutato per la concessione del permesso di costruire, ponendosi come discriminante dotata di sufficienti elementi di oggettività e sicurezza, consente all'interessato, in termini di requisiti, di optare tra quelli di cui al presente provvedimento e quelli previsti in precedenza, provvedendo all'eventuale riformulazione del Piano di adeguamento;

preso atto che le procedure ed i percorsi di cui al presente provvedimento riguardano anche i presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di cui all'art. 26 della Legge 833/78, nonché le strutture riabilitative per tossicodipendenti, il cui pregresso regime autorizzatorio aveva caratteristiche peculiari, per cui è necessario stabilire uno specifico percorso per la regolarizzazione di quelle già esistenti alla data di adozione del presente provvedimento, affidando alle Commissioni di esperti di cui all'art. 4 della L.R. 34/98, con il supporto dello strumento di coordinamento regionale più oltre descritto, il compito di definire specifici Piani di adeguamento ai requisiti eventualmente mancanti, da sottoporre al Comune, ai fini delle necessarie formalizzazioni; richiamato il secondo comma del citato art. 8 ter, il quale,

innovando in materia, stabilisce che "l'autorizzazione all'esercizio di attivita' sanitarie e', altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessita' o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente", estendendo, pertanto, la necessita' di autorizzazione anche a tali categorie di studi professionali, per cui appare opportuno dare attuazione a tale previsione normativa stabilendo che i professionisti titolari degli studi di cui trattasi debbano avanzare domanda di autorizzazione al Comune entro 180 giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, trascorsi i quali l'eventuale attivita' comunque espletata dovra' essere considerata, a tutti gli effetti, viziata da illegittimita' e potra' dar luogo all'adozione dei provvedimenti previsti dalla normativa in vigore;

ritenuto, in merito, di precisare che per studio professionale soggetto a regime di autorizzazione all'esercizio, si intende la sede di espletamento dell'attivita' professionale, che, pur conservando la natura di studio professionale, in quanto dedicata a particolari attivita' (odontoiatrica, di chirurgia ambulatoriale, ovvero all'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessita' o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente), deve essere in possesso dei medesimi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dall'Allegato n. 1 per gli ambulatori relativi a ciascuna tipologia di attivita' avente le caratteristiche prima evidenziate;

preso atto, anche per quanto concerne l'accredimento delle strutture e dei professionisti, che la regolamentazione di cui all'art. 8 quater del DLgs 502/92 e successive modificazioni assume, in particolare relativamente alle tematiche trattate dai primi tre commi, valenza di norma di principio, con riferimento specifico all'affermazione che i requisiti da valutare per l'accredimento delle strutture sono ulteriori (e quindi diversi) rispetto a quelli per l'autorizzazione all'esercizio;

ritenuto:

- che l'accredimento istituzionale di cui alla citata norma e' da qualificare come l'atto attraverso il quale, a conclusione di uno specifico procedimento valutativo, comprensivo di verifica della funzionalita' rispetto alla programmazione regionale e alla copertura del fabbisogno, le strutture sanitarie pubbliche e quelle private che ne facciano richiesta, in possesso di autorizzazione all'esercizio, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale;

- che, per esigenze di programmazione o derivanti da particolari complessita' organizzative, possono essere effettuati processi di valutazione aggregati per struttura fisica di erogazione, ovvero relativi a parti di strutture fisiche, con conseguente accredimento di molteplicita' di strutture o di aree interne alla medesima struttura fisica;

- che, sulla base di requisiti specificamente definiti possono essere accreditati specifici programmi assistenziali indicati dalla programmazione regionale, a condizione, tuttavia, che le strutture sanitarie e/o i professionisti che concorrono alla realizzazione delle specifiche attivita' siano accreditati;

- che procedimento analogo viene attivato per i professionisti titolari di studio professionale personale che ne facciano richiesta;

- di approvare l'Allegato n. 3, quale parte integrante del presente provvedimento, contenente i requisiti generali e specifici per l'accredimento di strutture, professionisti e programmi clinico-assistenziali, puntualizzando che, nella fase transitoria, relativamente alle tipologie non incluse nell'allegato prima richiamato, si procede con riferimento ai requisiti di carattere generale e, per analogia, a quelli specifici se ed in quanto

applicabili;

- di demandare all'Agenzia sanitaria regionale il compito di predisporre proposte per l'integrazione e il periodico aggiornamento dei requisiti stessi, nonché, al fine di valorizzare l'accreditamento come processo di miglioramento della qualità dei servizi a garanzia dell'utenza, quello di sviluppare idonei strumenti informativi e di supporto per le organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate e/o interessate all'accreditamento;

- che il procedimento amministrativo finalizzato all'accreditamento, inclusi i termini per la presentazione della domanda da parte dei soggetti interessati ed i relativi percorsi di cui all'art. 9 della L.R. 12 ottobre 1998, n. 34, saranno definiti con uno o più provvedimenti adottati dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali, fermo restando che per le visite di verifica circa il possesso dei requisiti deve essere utilizzato, per il tramite dell'Agenzia sanitaria regionale, personale qualificato per tali verifiche di accreditamento o certificato da Ente accreditato EN 45013 come valutatore di sistemi qualità in sanità secondo UNI EN 30011, parte prima e seconda o successive revisioni. Tale personale deve, comunque, essere incluso in apposita lista tenuta dalla Agenzia sanitaria regionale che è impegnata a vigilare sullo sviluppo delle verifiche e a redigere le relazioni motivate previste dalla L.R. 34/98;

- che nell'ambito regionale sono presenti:

a) strutture transitoriamente accreditate con riferimento all'art. 12 della L.R. 34/98 in quanto:

- struttura pubblica in esercizio alla data di entrata in vigore della stessa legge regionale;

- struttura privata o professionista, provvisoriamente accreditati ai sensi del comma 6, dell'art. 6 della Legge 23 dicembre 1994, n. 724;

b) strutture autorizzate per l'esercizio di attività sanitarie, ai sensi della legge regionale prima richiamata, e professionisti che potrebbero accedere all'accreditamento in quanto disponibili ad operare nell'ambito del Servizio sanitario regionale;

c) strutture autorizzate, accreditate con specifico provvedimento regionale assunto con riferimento al comma 7 dell'art. 8 quater del DLgs 502/92 e successive modificazioni;

- che le strutture ospedaliere private che svolgono attività di tipo psichiatrico, in coerenza con le linee di programmazione regionale e nazionale in ambito psichiatrico, sono state collocate in un sistema a rete di offerta di servizi integrato, svolgendo complessivamente funzioni residenziali e semiresidenziali sanitarie di natura intensiva ed estensiva sia di breve che di media durata, fatte salve funzioni di tipo ospedaliero, mono o pluridisciplinari, già svolte sulla base di specifici accordi aziendali;

ritenuto necessario, alla luce di quanto espresso, stabilire che:

1) le Aziende sanitarie della regione devono provvedere, secondo modalità che saranno successivamente stabilite dalla competente Direzione generale Sanità e Politiche sociali, all'inserimento nell'anagrafe regionale costituita in attuazione di quanto previsto dall'articolo 6 della L.R. 34/98, delle informazioni relative alle strutture sanitarie autorizzate ed al loro aggiornamento;

2) in ordine alla composizione ed alle competenze delle Commissioni di esperti di cui all'articolo 4 della L.R. 34/98: - al fine di garantire omogeneità nella composizione delle Commissioni ed assicurare, in esse, la presenza delle competenze professionali fondamentali con riferimento alle diverse categorie di requisiti da accertare, ogni Commissione è composta da almeno 6 esperti, oltre al Presidente, aventi documentate competenze ed esperienze rispettivamente in materia di: edilizia sanitaria, impiantistica generale, tecnologie sanitarie, igiene ed organizzazione sanitaria, organizzazione e sicurezza del lavoro, sistemi di gestione della qualità; - la Commissione, presieduta dal Responsabile del Dipartimento di Sanità pubblica, è validamente e stabilmente

costituita con la presenza di dette competenze, assicurate da esperti anche esterni all'organico del Dipartimento di Sanita' pubblica della stessa Azienda Unita' sanitaria locale, in misura di almeno un terzo dei componenti; - ciascuna Commissione dura in carica 5 anni; - il Responsabile del Dipartimento di Sanita' pubblica, in qualita' di Presidente della Commissione, assicura la tenuta di un apposito registro per la verbalizzazione dell'attivita' e dei pareri espressi dalla Commissione stessa; - il Gruppo ispettivo di cui all'art 4 della L.R. 34/98, comma 3, attivato dal Responsabile del Dipartimento di Sanita' pubblica, in relazione alla tipologia e dimensioni della struttura o dell'attivita' per la quale e' stata richiesta l'autorizzazione o rispetto alle quali deve essere verificato l'adeguamento ai requisiti minimi, oltre ad essere formato da membri della Commissione, potra' essere integrato da esperti esterni alla Commissione stessa, purché in possesso di: a) competenze specialistiche-professionali nel settore; b) conoscenze del modello di verifica di cui al DPR 14/1/1997, alla L.R. 34/98 e relativi provvedimenti applicativi; c) esperienze nelle tecniche di verifica ispettiva; d) esperienze di gestione/verifica già effettuate nel settore, preferibilmente maturate attraverso la partecipazione ai corsi formativi dell'Agenzia sanitaria regionale; - la Commissione ed il Gruppo ispettivo non esercitano funzioni di Polizia giudiziaria e, in particolare, il Gruppo ispettivo esaurisce i propri compiti con la trasmissione alla Commissione delle risultanze scritte in ordine agli accertamenti eseguiti; - sia l'attivita' di accertamento di cui all'art. 4 della L.R. 34/98, che quella di verifica e controllo attribuita ai Comuni e alla Regione dal successivo art. 5, riguardano il possesso dei requisiti per l'ottenimento e/o mantenimento, da parte delle singole strutture, della specifica autorizzazione al funzionamento, senza con ciò interferire con l'attivita' di vigilanza autonomamente attribuita dalla legge in capo ai Dipartimenti di Sanita' pubblica e alle loro articolazioni, ai sensi dell'art. 43 della Legge 833/78, del DLgs 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, e della L.R. 19/82; ritenuto altresì necessario procedere alla approvazione:

- 1) della declaratoria dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle attivita' sanitarie di cui Allegato n.1, con la specificazione che lo stesso evidenzia i requisiti di carattere strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo per l'esercizio delle funzioni sanitarie adeguati alla tipologia di attivita' per la quale si chiede l'autorizzazione, mentre non riprende quelli strutturali ed impiantistici previsti da normative di carattere generale che, a causa della stessa loro natura, riguardano comunque anche le strutture sanitarie, approvando, in tale contesto, anche un "glossario" concernente le più frequenti terminologie e le più rilevanti definizioni relative ad aspetti e tematiche oggetto di trattazione da parte del presente provvedimento;
- 2) dell'apposito modello di domanda per l'autorizzazione all'esercizio, di cui agli Allegati n. 2 e n. 2bis nonché all'approvazione del modello per l'autocertificazione di cui all'art. 5, comma 1 della L.R. 34/98, Allegato n. 2 ter; valutata l'opportunità, al fine di supportare l'attivita' delle Commissioni facenti capo ai Dipartimenti di Sanita' pubblica delle singole Aziende Unita' sanitarie locali e di promuovere comportamenti uniformi delle stesse, di prevedere apposite funzioni di coordinamento da parte dei competenti Assessorato alla Sanita' ed Assessorato alle Politiche sociali. Immigrazione. Progetto giovani. Cooperazione internazionale, dando atto che il Direttore generale Sanita' e Politiche sociali provvedera', con propri atti, a definire le modalita' operative di svolgimento di tali funzioni; richiamata la propria deliberazione n. 555 dell'1/3/2000 con cui si e' proceduto, in conformita' a quanto stabilito dal quinto comma del citato art. 8 ter, a determinare i contenuti, le modalita' e i

termini per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie di cui al primo e terzo comma del medesimo art. 8 ter, e, valutata l'opportunità di intervenire, con il presente provvedimento, anche su tale tematica al fine di confermarne oltre che i contenuti anche gli aspetti procedurali fino ad una eventuale diversa definizione della materia;

richiamata altresì la propria deliberazione, esecutiva ai sensi di Legge n. 447 del 24 marzo 2003 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali"; dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore generale Sanità e Politiche sociali, dott. Franco Rossi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. 43/01 e della propria deliberazione 447/03;

acquisito il parere favorevole della Commissione consiliare "Sanità e Politiche sociali" espresso nella seduta del 19 febbraio 2004; su proposta dell'Assessore alla Sanità a voti unanimi e palesi, delibera:

1) per quanto riguarda l'autorizzazione, di stabilire che:

1.1) le strutture pubbliche già in esercizio e quelle private già autorizzate alla data di entrata in vigore del DLgs 229/99, qualora abbiano proceduto alla elaborazione di un Piano di adeguamento ai sensi dell'art. 7 della L.R. 34/98, continuano provvisoriamente ad operare ai sensi del pregresso quadro normativo. I Comuni, preso atto attraverso la Commissione di esperti di cui alla L.R. 34/98, degli adempimenti previsti dal Piano di adeguamento e prescindendo dalle scadenze temporali ivi previste, provvedono all'emanazione del provvedimento di autorizzazione all'esercizio assunto ai sensi dell'art. 8 ter, comma 1 del DLgs 502/92 e successive modificazioni, descrittivo dell'assetto esistente. Tale provvedimento abilita la struttura ad operare, fatti salvi gli adempimenti derivanti da disposizioni normative di carattere generale;

1.2) al verificarsi di uno degli eventi previsti dal comma 1 dell'art. 8 ter del DLgs 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, la struttura, previa verifica dell'avvenuto adeguamento, viene autorizzata ai sensi degli artt. 4 e 5 della L.R. 34/98. Il provvedimento di autorizzazione, unico sul piano sostanziale per ogni struttura sanitaria, può essere articolato in provvedimenti separati riguardanti strutture fisiche distinte ovvero aree organizzative interne, purché dotate di autonomia operativa, anche se collegate dalla comune utilizzazione di servizi generali. Le verifiche dei Piani di adeguamento devono tenere conto delle indicazioni di cui sopra. A conclusione, per ciascuna struttura, del complesso degli adempimenti previsti dal Piano di adeguamento, le singole autorizzazioni saranno confermate in un unico provvedimento finale, assunto con riferimento agli artt. 4 e 5 della L.R. 34/98;

1.3) le strutture pubbliche già in esercizio e quelle private già autorizzate, operanti alla data di adozione della presente deliberazione, devono dimostrare il possesso dei requisiti elencati nell'Allegato n. 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, laddove aggiuntivi rispetto a quelli previsti in vigore di precedenti normative, in occasione di modificazioni quali adattamento, diversa utilizzazione, ampliamento, o trasferimento in altra sede. Tali requisiti devono, invece, essere posseduti dalle strutture realizzate successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, fatta salva la possibilità di opzione tra vecchi e nuovi requisiti da parte delle strutture che alla data di adozione del presente provvedimento siano in possesso del permesso di costruire rilasciato da parte del Comune competente;

1.4) ai fini di cui sopra, per "diversa utilizzazione" si intende la destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti (es. da poliambulatorio a centro diurno psichiatrico, da ospedale a RSA, ecc.); per "ampliamento" si intende sia un incremento di natura

edilizia (nuovo piano, locali aggiuntivi, nuovo padiglione, ecc.) sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata; per "trasformazione/adattamento" si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'Allegato n. 1 del presente provvedimento (es. area ambulatoriale, blocco operatorio, ecc). Il verificarsi di eventi diversi da quelli sopra descritti, non determina la necessità di un nuovo provvedimento di autorizzazione, pur comportando una presa d'atto delle Autorità competenti, derivante da comunicazioni circostanziate da parte dei titolari delle strutture interessate;

1.5) sono soggetti ad autorizzazione gli studi professionali utilizzati per procedure diagnostiche e/o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, ivi comprese le procedure di cui all'Allegato n. 2 della delibera di Giunta regionale 559/00 e successive modificazioni. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla verifica del possesso dei requisiti stabiliti dall'Allegato n.1 al presente provvedimento per gli ambulatori medici o chirurgici, a seconda della tipologia di attività e delle procedure espletate. I titolari degli studi professionali, in esercizio alla data di adozione del presente provvedimento, devono inoltrare domanda di autorizzazione al Comune competente per territorio, entro 180 giorni dalla sua data di adozione, trascorsi i quali l'eventuale attività comunque espletata sarà considerata, a tutti gli effetti, viziata da illegittimità e potrà dar luogo all'adozione dei provvedimenti previsti dalla normativa in vigore;

1.6) gli studi odontoiatrici necessitano di autorizzazione all'esercizio previa verifica del possesso dei requisiti specifici previsti dall'Allegato n. 1 al presente provvedimento per gli ambulatori odontoiatrici. I titolari degli studi odontoiatrici, in esercizio alla data di adozione del presente provvedimento, devono inoltrare domanda di autorizzazione al Comune competente per territorio, entro 180 giorni dalla data di adozione del presente atto;

1.7) sono soggetti ad autorizzazione, secondo le procedure ed i percorsi di cui al presente provvedimento, i presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di cui all'art. 26 della Legge 833/78, nonché le strutture riabilitative per tossicodipendenti. Relativamente alle strutture esistenti, le Commissioni di esperti di cui all'art. 4 della L.R. 34/98, procedono, ove necessario, alla definizione di uno specifico percorso per il loro adeguamento ai requisiti previsti dall'Allegato n. 1 al presente provvedimento;

1.8) si approva la declaratoria dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie analiticamente previsti dall'Allegato n. 1, quale parte integrante del presente provvedimento, precisando che lo stesso evidenzia i requisiti di carattere strutturale, impiantistico, tecnologico ed organizzativo per l'esercizio delle funzioni sanitarie, adeguati alla tipologia di attività per la quale si chiede l'autorizzazione, mentre non riprende quelli strutturali ed impiantistici previsti da normative di carattere generale che, a causa della loro stessa natura, riguardano anche le strutture sanitarie. Viene altresì approvato un "glossario" concernente le più frequenti terminologie e le più rilevanti definizioni relative ad aspetti e tematiche oggetto di trattazione da parte del presente provvedimento;

1.9) Si approvano, quale parte integrante del presente provvedimento, gli Allegati n. 2 e n. 2 bis, riguardanti gli schemi di modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività di cui al presente atto, nonché dell'Allegato n. 2 ter riguardante lo schema di modello di autocertificazione per le verifiche quadriennali di cui all'art. 5, comma 1 della L.R. 34/98;

1.10) le Aziende sanitarie provvedono all'iscrizione delle



informazioni relative alle strutture sanitarie autorizzate nell'anagrafe delle stesse e al loro aggiornamento secondo le modalita' che saranno stabilite dalla Direzione generale Sanita' e Politiche sociali;

1.11) le procedure per l'autorizzazione all'esercizio, per la costituzione delle Commissioni locali di esperti, nonche' per la definizione delle relative competenze ed attivita' sono quelle desumibili dalla L.R. 34/98, come analiticamente descritte in premessa;

1.12) Il Direttore generale Sanita' e Politiche sociali definisce, con propri atti, le modalita' di svolgimento delle funzioni di coordinamento regionale in premessa richiamate;

2) per quanto riguarda l'accreditamento, di stabilire che:

2.1) l'accreditamento istituzionale e' l'atto che conferisce alle strutture sanitarie ed ai professionisti lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale;

2.2) l'accreditamento delle strutture e dei professionisti che svolgono attivita' specialistica ambulatoriale sara' regolamentato da apposito successivo atto;

2.3) l'accreditamento ha luogo attraverso uno specifico procedimento valutativo, a condizione che i soggetti di cui al punto 2.1) risultino funzionali alle esigenze della programmazione regionale e siano in possesso di requisiti ulteriori rispetto a quelli necessari per l'esercizio dell'attivita'; la valutazione della funzionalita' alle esigenze della programmazione regionale e' effettuata, in relazione al fabbisogno assistenziale, a partire dalle strutture pubbliche e da quelle private accreditate provvisoriamente ai sensi della Legge 724/94 e ai sensi dell'art. 8 quater, settimo comma del DLgs 502/92 e successive modificazioni;

2.4) oggetto dell'accreditamento sono le strutture sanitarie pubbliche e quelle private che ne facciano richiesta, dotate di autonomia gestionale, organizzativa e tecnico professionale, che svolgono la propria attivita' in strutture fisiche in possesso di autorizzazione all'esercizio. Per esigenze di programmazione regionale o di complessita' organizzativa, possono tuttavia essere effettuati processi di valutazione aggregati per struttura fisica di erogazione, ovvero relativi a parti di strutture fisiche, con conseguenti accreditamenti riguardanti molteplicita' di strutture o aree interne alla medesima struttura fisica;

2.5) possono inoltre essere accreditati specifici programmi assistenziali indicati dalla programmazione regionale, sulla base di requisiti specificamente definiti, fatta salva la condizione che le strutture sanitarie e/o i professionisti che concorrono alla realizzazione delle specifiche attivita' siano accreditati;

2.6) si approva la declaratoria dei requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture e per l'accreditamento dei professionisti analiticamente previsti dall'Allegato n. 3, quale parte integrante del presente provvedimento;

2.7) il procedimento amministrativo finalizzato all'accreditamento, inclusa la presentazione della domanda da parte dei soggetti interessati, ed i relativi percorsi di verifica di cui all'art. 9 della L.R. 12 ottobre 1998, n. 34, sara' definito con uno o piu' provvedimenti adottati dal Direttore generale Sanita' e Politiche sociali;

2.8) si approvano gli schemi di modello di domanda per l'accreditamento delle strutture sanitarie, delle strutture ambulatoriali monospecialistiche e dei professionisti di cui agli Allegati n. 4, n. 4 bis e n. 4 ter, quali parte integrante del presente provvedimento;

2.9) e' compito della Agenzia sanitaria regionale la predisposizione delle proposte per l'integrazione ed il periodico aggiornamento dei requisiti e lo sviluppo di strumenti informativi e di supporto per le organizzazioni sanitarie sui processi di accreditamento, anche al fine di valorizzare l'accreditamento come processo di miglioramento

della qualita' dei servizi a garanzia dell'utenza;  
2.10) per la realizzazione delle visite di verifica, sara' utilizzato, per il tramite dell'Agenzia Sanitaria regionale, personale qualificato per le verifiche di accreditamento o certificato da Ente accreditato EN 45013 come valutatore di sistemi qualita' in sanita' secondo UNI EN 30011, parte prima e seconda o successive revisioni. Tale personale dovra', comunque, essere incluso in apposita lista tenuta dalla Agenzia Sanitaria regionale che e' impegnata a vigilare sullo sviluppo delle verifiche e a redigere le relazioni motivate previste dalla L.R. 34/98;  
delibera inoltre:

3) di confermare i contenuti, le modalita', i termini e le procedure per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di strutture sanitarie di cui all'art. 8 ter, commi primo e terzo, del DLgs 502/92 e successive modificazioni e integrazioni, gia' definiti con deliberazione n. 555 dell'1/3/2000 fino ad una eventuale diversa regolamentazione della materia;

4) di procedere, per quanto espresso in premessa, ai soli fini dell'accREDITAMENTO istituzionale, senza pertanto modificare l'assetto autorizzatorio e quanto previsto dai vigenti accordi fra Regione e AIOP regionale, e fatte salve le funzioni di tipo ospedaliero, mono o pluridisciplinari, gia' svolte sulla base di specifici accordi aziendali, all'assimilazione delle strutture ospedaliere private che erogano attivita' di tipo psichiatrico alle Residenze sanitarie psichiatriche qualificandole, in relazione all'intensita' e alla durata dell'intervento, in base alle tipologie di cui alla voce "Requisiti specifici per l'accREDITAMENTO delle strutture di psichiatria adulti" dell'Allegato 3) "Requisiti generali e specifici per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie", parte integrante della presente deliberazione;

5) di revocare le deliberazioni di questa Giunta regionale n. 125 dell'8 febbraio 1999 "Primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/98", n. 594 dell'1 marzo 2000 "Requisiti generali e specifici per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna" e n. 1716 del 17 ottobre 2000 "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle strutture residenziali di cure palliative (Hospice): integrazione della deliberazione n. 125 dell'8/2/1999 "Primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/98" che, pertanto, sono da considerare non piu' produttive di effetti con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;

6) di pubblicare integralmente la presente deliberazione ed i relativi allegati nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

#### ALLEGATO 1

Requisiti generali e specifici per  
l'autorizzazione al funzionamento  
delle strutture sanitarie

#### INDICE

1. Glossario

2. Requisiti generali

3. Requisiti specifici 3.1 Ambulatorio medico 3.2 Ambulatorio  
Chirurgico 3.3 Ambulatorio Endoscopico 3.4 Ambulatorio/Studio  
Odontoiatrico 3.5 Centro dialisi 3.6 Poliambulatorio 3.7 Laboratorio  
analisi 3.8 Punto Prelievo 3.9 Attivita' diagnostica per immagini  
3.10 Presidi ambulatoriali di Medicina fisica e Riabilitazione 3.11  
Centri ambulatoriali di Medicina fisica e Riabilitazione 3.12 Pronto  
Soccorso 3.13 Area di degenza 3.14 Blocco operatorio 3.15 Punto  
nascita-Blocco parto in strutture di ricovero 3.16 Rianimazione e  
Terapia intensiva 3.17 Terapia intensiva neonatale 3.18 Day Hospital  
3.19 Day Surgery 3.20 Medicina nucleare e attivita' di terapia  
radiometabolica 3.21 Attivita' di radioterapia 3.22 Servizi e Centri  
di Medicina trasfusionale 3.23 Unità o Punti fissi di raccolta  
sangue 3.24 Anatomia patologica 3.25 Servizio mortuario 3.26 Servizio  
farmaceutico 3.27 Centrale di Sterilizzazione 3.28 Hospice 3.29

Centro di Salute mentale 3.30 Centro diurno Psichiatrico 3.31 Day  
Hospital Psichiatrico 3.32 Residenza sanitaria psichiatrica 3.33  
Consultorio familiare 3.34 SERT 3.35 Comunita' Pedagogico/Terapeutica  
residenziale Tossicodipendenti 3.36 Comunita' Pedagogico/Terapeutica  
semiresidenziale Tossicodipendenti 3.37 Struttura residenziale per  
persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie  
psichiatriche 3.38 Centro di Osservazione e Diagnosi per persone  
dipendenti da sostanze d'abuso 3.39 Struttura per persone dipendenti  
da sostanze d'abuso con figli minori (o donne in gravidanza)