

MINIGUIDA

AUTORIZZAZIONE SANITARIA e ACCREDITAMENTO

tratto da: www.trentinosalute.net
a cura del dott. Massimo CORRADINI - TRENTO

IL SERVIZIO SANITARIO PROVINCIALE

La riforma istituzione introdotta con la legge provinciale 1 aprile 1993, n. 10 ha conferito al servizio sanitario provinciale l'assetto rappresentato nel seguente schema:

Livello politico: Giunta Provinciale

Compiti: indirizzo e programmazione, finanziamento, controllo

Struttura organizzativa: *Dipartimento Politiche Sanitarie*, da cui dipendono il *Servizio Economia e Programmazione Sanitaria* ed il *Servizio Organizzazione e Qualità delle Attività Sanitarie*.

Livello Gestionale: Azienda Provinciale per le Attività Sanitarie

Compiti: Attività e Prestazioni sanitarie

Struttura organizzativa: *Direzione Generale*, da cui dipendono: *Direzione Promozione e Educazione alla Salute*, *Direzione Igiene e Sanità Pubblica*, *Direzione Cura e Riabilitazione*, *Distretti Sanitari*, *Ospedale di Trento*, *Ospedale di Rovereto*, *Personale e Sistemi informativi*, *UrP*, *Amministrazione – affari generali*, *Approvvigionamenti – servizi generali*.

Il ***Dipartimento Politiche Sanitarie*** assicura – attraverso le attività esercitate dai servizi e uffici in esso incardinati – supporto alla Giunta Provinciale per l'esercizio delle funzioni di indirizzo, programmazione, finanziamento e controllo assegnate dalla legge.

Ad un'unica azienda sanitaria (***Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – APSS***) è assegnata la responsabilità di assicurare l'espletamento delle attività e l'erogazione delle prestazioni di prevenzione, cura, riabilitazione e medicina legale proprie del Servizio Sanitario Provinciale.

L'A.P.S.S. si articola in *13 Distretti Sanitari*, i cui ambiti territoriali coincidono con la suddivisione amministrativa degli 11 comprensori, ad eccezione di quello della "Valle dell'Adige", che è stato suddiviso in tre distretti sanitari denominati, rispettivamente, "Trento e Valle dei Laghi", "Valle di Cembra" e "Rotaliana-Paganella".

I Distretti Sanitari comprendono un numero variabile di comuni, che va dai 7 del Distretto Ladino di Fassa ai 40 del Distretto delle Giudicarie, nonché bacini demografici diversificati che vanno dai 9.836 abitanti del Primiero ai 160.948 abitanti del Distretto Trento e Valle dei Laghi.

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

In Italia l' *ACCREDITAMENTO* è il momento centrale di un procedimento tecnico amministrativo complesso, che il Decreto Legislativo n. 229 del 1999 (Riforma "Ter-Bindi") ha ridefinito, recando innovazioni alla precedente disciplina formulata prima con il decreto legislativo n. 502 del 1992 e poi con la legge n. 724 del 1994, articolandone lo svolgimento in quattro distinte fasi:

1. *AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE*
2. *AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE*
3. *ACCREDITAMENTO*
4. *ACCORDI CONTRATTUALI.*

L' *Autorizzazione alla Realizzazione* rappresenta la verifica del parere di compatibilità del progetto da parte della Provincia. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito provinciale, anche al fine di garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. La disposizione tende ad evitare che si abbia una irrazionale distribuzione delle strutture, ma soprattutto che un eccesso di strutture induca aumenti ingiustificati di prestazioni e di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La seconda fase del processo è costituita dall' *Autorizzazione all'Esercizio dell'Attività Sanitaria*. Con l'articolo 43 della legge di riforma sanitaria n. 833 del 1978 era stato demandato alle Regioni e alle Province Autonome di disciplinare, con propria legge, la materia relativa all'autorizzazione e alla vigilanza sulle istituzioni sanitarie di carattere privato.

Di qui l'emanazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 – "*Atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi di carattere strutturale, tecnologico e organizzativo per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria*". Si tratta di un provvedimento che ha determinato un forte impatto sul sistema sanitario del nostro Paese, avendo recuperato il principio dell'uniformità della disciplina minima sui requisiti a livello nazionale ed introdotto il principio che anche le strutture pubbliche sono soggette alla procedura di autorizzazione per l'esercizio dell'attività sanitaria.

La terza fase del processo è quella dell' *Accreditamento*, la cui disciplina è integralmente demandata alle Regioni e Province autonome e deve basarsi sull'individuazione di requisiti e standard ulteriori di qualità rispetto a quelli minimi stabiliti per l'esercizio dell'attività sanitaria, nonché sul principio che l'accreditamento è concesso in coerenza con i fabbisogni definiti mediante la programmazione regionale.

Gli *Accordi Contrattuali*, infine, completano l'articolato sistema di regolazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome nei confronti delle strutture pubbliche e private.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

LEGGI E DECRETI

Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421" come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'art. 1 della Legge 30 novembre 1998, n. 419" e successive modifiche.

Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

Legge provinciale 23 febbraio 1998, n. 3 "Misure collegate con la manovra di bilancio di previsione per l'anno 1998": art. 43 - Disposizioni in materia di requisiti minimi ed accreditamento delle strutture sanitarie, come modificato dalla L.P. 22 dicembre 2004, n. 13 e dall'articolo 56 della L.P. 20/2005.

REGOLAMENTI

Decreto del Presidente della Giunta Provinciale 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg. "Regolamento concernente Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della L.P. 3 febbraio 1998, n. 3" come modificato dal decreto del Presidente della Provincia 13 agosto 2003, n. 22-143/Leg. e successive modifiche

PROVVEDIMENTI

Definizione dei criteri per la verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione e direttive per la gestione della procedura di autorizzazione.

Deliberazione della Giunta provinciale n. 3403 di data 30 dicembre 2002 "

Approvazione dei criteri per la verifica dei requisiti minimi ed emanazione direttive per l'avvio e la gestione delle procedure di autorizzazione"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 986 di data 28 aprile 2003 "Modifiche e integrazioni alle direttive approvate con deliberazione n. 3403/2002"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 2306 di data 3 novembre 2006"D.P.G.P. 27 novembre 2000 n. 30-48/Leg. in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private: modifica e integrazione alle direttive di cui all'allegato B) alla deliberazione della Giunta provinciale n. 986 del 28 aprile 2003".

Deliberazione della Giunta provinciale n. 2411 di data 4 ottobre 2002 "Atto di Intesa Stato-Regioni 5 agosto 1999 recante "Determinazione dei requisiti minimi standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso". Requisiti di idoneità formativa e professionale per il personale che opera nei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso."

Deliberazione della Giunta provinciale n. 1945 di data 11 agosto 2003 "Approvazione dei criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie delle strutture ambulatoriali, studi medici e centri dialisi"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 106 di data 30 gennaio 2004 "Direttive in tema di Medicine e pratiche non convenzionali nell'ambito del Servizio Sanitario Provinciale"

Deliberazione di Giunta provinciale n. 1644 di data 5 agosto 2005

"Requisiti minimi per l'autorizzazione sanitaria delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 694 di data 15 aprile 2005 "Autorizzazione e accreditamento strutture sanitarie e socio-sanitarie - Articolo 43 della L.P. n. 3/98 così come modificato con l'art. 10 della L.P. n. 13/04 - Revoca deliberazione n. 1221 di data 4 giugno 2004 e definizione procedura specifica per interventi di adeguamento delle strutture aziendali"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 2363 di data 15 ottobre 2004

"Direttive per le modalità di effettuazione di attività di prelievo per analisi di laboratorio in sedi esterne al laboratorio d'analisi"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 2395 di data 11 novembre 2005

"Modalità di effettuazione di attività di prelievo per analisi di laboratorio. Integrazione della deliberazione n. 2363 di data 15 ottobre 2004"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 957 di data 19 maggio 2006

"Requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 601 di data 20 marzo 2009

"D.P.G.P. 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg e ss.mm. in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e/o socio- sanitarie. Strutture termali - Approvazione dei requisiti di qualità generali e specifici e dei criteri di verifica del loro possesso per l'accreditamento istituzionale. Approvazione dei requisiti per livelli tariffari differenziati per le strutture accreditate"

Deliberazione della Giunta provinciale n. 519 di data 13 marzo 2009

"Approvazione dei criteri di verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni relative a PMA - Procreazione Medicalmente Assistita"

Determinazione dei parametri di compatibilità

Deliberazione della Giunta provinciale n. 2407 di data 22 ottobre 2004 "Autorizzazione per la costruzione di nuove strutture sanitarie e per la modificazione di quelle esistenti: criteri per la verifica di compatibilità in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito provinciale"

Istituzione degli organismi per l'autorizzazione e l'accreditamento

Deliberazione della Giunta provinciale n. 191 di data 11 febbraio 2005 "Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento di strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all'art. 17 del D.P.G.P. n. 30-48/Leg. del 27 novembre 2000 - Rinnovo"

Definizione di studio e di ambulatorio odontoiatrico

Deliberazione della Giunta provinciale n. 2736 di data 26 novembre 2004

"Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in strutture. Definizione di studio odontoiatrico o di ambulatorio odontoiatrico."

AUTORIZZAZIONE SANITARIA

Dal punto di vista giuridico e procedurale, l' Autorizzazione Sanitaria è il provvedimento mediante il quale la Pubblica Amministrazione legittima, in ragione della accertata presenza di specifici requisiti previsti da norme e regolamenti, una struttura, pubblica o privata, all'apertura e all'esercizio di un'attività sanitaria.

L'autorizzazione si colloca quale prima fase del processo di riorganizzazione del Servizio sanitario e come presupposto necessario e obbligatorio per tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, per ottenere la qualifica di soggetto accreditato per poi poter erogare, previa stipula di accordi contrattuali, prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale.

L'autorizzazione è quindi necessaria per:

- la **costruzione** di nuove strutture sanitarie e/o socio sanitarie o la **modificazione** di quelle esistenti;
- l' **esercizio** di attività sanitaria e/o socio sanitaria.

L'esigenza di una valutazione sistematica della qualità dei servizi sanitari si è sviluppata in tempi relativamente recenti, ma ha già acquisito la dovuta centralità anche nell'ambito della normativa che disciplina il Servizio Sanitario Nazionale. Sono infatti state poste le basi per l'introduzione di strumenti di valutazione e promozione della qualità dell'attività, i quali sono essenziali per l'innovazione e il miglioramento delle pratiche professionali, dell'organizzazione dei servizi, del governo della sanità.

Il provvedimento di riordino del Servizio Sanitario Nazionale - decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato da ultimo dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 - ha così reimpostato radicalmente il rapporto tra il cittadino e gli erogatori di servizi sanitari e tra questi ultimi e la pubblica amministrazione. Il cittadino è libero di scegliere tra una pluralità di erogatori, i quali devono assicurare adeguate condizioni di sicurezza e di qualità, garantite e verificate attraverso gli strumenti dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Nello specifico le modificazioni e integrazioni introdotte dal decreto legislativo 229/1999 hanno sviluppato e sistematizzato l'intera materia dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale in un'articolata sequenza di istituti strettamente collegati e da considerare in modo unitario: tale sequenza si avvia con l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e continua con l'accreditamento e gli accordi contrattuali, per concludersi con l'esercizio delle attività di controllo.

In particolare il D.Lgs. 502/1992, e s.m., prevede un sistema di autorizzazione per tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie che intendono svolgere attività sanitaria o socio-sanitaria: è definibile come il provvedimento col quale, verificato il possesso di prestabiliti requisiti minimi, si rende lecito l'esercizio della attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto.

I requisiti minimi sono stati definiti col D.P.R. 14/1/1997 "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Un sistema di accreditamento di tipo istituzionale (definito e rilasciato dalle regioni) per le strutture sanitarie e socio sanitarie che intendono operare nell'ambito del SSN, ed è definibile come il provvedimento col quale, verificata l'esistenza di determinati requisiti di qualità, ulteriori rispetto a quelli per la autorizzazione, si riconosce ai soggetti già autorizzati la possibilità di erogare prestazioni sanitarie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale;

L'effettiva possibilità di erogare prestazioni da parte di soggetti privati accreditati è subordinata all'instaurazione di specifici accordi contrattuali che consentono e regolano l'erogazione di prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale

Alla luce di queste considerazioni emerge la differenza fra autorizzazione e accreditamento, che è data essenzialmente dal fatto che l'autorizzazione rappresenta la soglia rigorosa di garanzia al di sotto della quale non è consentito esercitare attività socio-sanitarie, mentre l'accreditamento costituisce un livello superiore di impegno richiesto affinché il cittadino possa avere la garanzia che il soggetto erogatore presenta elevati livelli qualitativi ed è allineato con le scelte della programmazione regionale.

In tal senso i requisiti di qualità richiesti al fine di poter essere accreditati sono diversi ed ulteriori rispetto ai requisiti minimi autorizzativi definiti dal DPR 14 gennaio 1997.

In Provincia di Trento l'applicazione delle norme relative ai requisiti minimi ed all'accreditamento è disciplinata con le disposizioni dell'art. n. 43 della L.P. n. 3/1998.

Col Decreto del Presidente della Giunta Provinciale n. 30/48 del 27 novembre 2000 è stato approvato il Regolamento di esecuzione della predetta norma provinciale, col quale sono state disciplinate le procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private e sono stati definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie.

Il medesimo regolamento prevede altresì che, preliminarmente all'introduzione delle nuove procedure per l'autorizzazione, vengano individuati, su proposta della Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento, i criteri per la verifica del possesso dei requisiti minimi.

In data 1/07/2003 sono stati pubblicati i criteri per la verifica del possesso dei requisiti minimi approvati dalla Giunta provinciale, ed è stato quindi completato il quadro regolamentare previsto per l'avvio delle procedure per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie secondo le nuove modalità: l'istituto dell'autorizzazione è quindi entrato nella fase operativa.

AUTORIZZAZIONE ALLA COSTRUZIONE E ALLA MODIFICAZIONE

La costruzione di nuove strutture sanitarie e/o socio-sanitarie e la modifica di quelle esistenti sono subordinate ad autorizzazione. Il rilascio di tale autorizzazione, a eccezione degli studi professionali, è subordinato alla verifica di compatibilità in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito provinciale.

Con il termine "costruzione" deve intendersi:

- sia la realizzazione ex novo di una struttura per uso sanitario e/o socio sanitario;
- sia l'acquisto o la locazione di un immobile esistente con eventuale adattamento da destinare a uso sanitario ex novo per l'esercizio di attività sanitarie e/o socio sanitarie ex novo da parte del richiedente.

Con il termine "modifica" deve invece intendersi, una delle seguenti fattispecie:

- adattamento: per esecuzione di modifiche strutturali o tecnologiche, incidenti sulle funzioni originariamente autorizzate;
- ampliamento: per aumento di posti letto / punti cura o per attivazione di funzioni aggiuntive;
- trasformazione: per modifica funzioni già autorizzate o per cambio d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni sanitarie;
- trasferimento ad altra sede di attività già autorizzate.

AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

L'esercizio di attività sanitarie e/o socio sanitarie è subordinato ad autorizzazione e presuppone il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, generali e specifici, riportati nell'allegato alla deliberazione della Giunta provinciale n. 3403 di data 30 dicembre 2002.

L'autorizzazione ha perciò una evidente funzione di garanzia nei confronti del cittadino; le prestazioni sanitarie sono effettuate in strutture in cui è verificata una complessiva adeguatezza.

La domanda di autorizzazione per la costruzione di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie o per l'esercizio di attività sanitarie e/o socio-sanitarie in una struttura, deve essere

presentata e sottoscritta dal soggetto - persona fisica o legale rappresentante di persona giuridica - titolare di attività sanitaria e/o socio-sanitaria.

Il *Comune* è competente al ricevimento delle domande di autorizzazione per la costruzione di nuove strutture e per la modificazione di quelle esistenti, laddove trattasi di strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale. Inoltre, il Comune è competente al ricevimento delle domande di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria nel caso di strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, nonché nei casi di studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente anche in relazione all'utilizzo di attrezzature sanitarie;

La *Provincia* è competente al ricevimento di ogni altra domanda.

Nelle domande di autorizzazione i richiedenti devono esplicitare:

- per quale funzione strutturale richiedono l'autorizzazione;
- per quali funzioni operative, nell'ambito di ogni funzione strutturale, richiedono l'autorizzazione;
- quali funzioni sanitarie, nell'ambito di ciascuna funzione operativa e quando la loro indicazione sia prevista, sono oggetto di autorizzazione.

A tal fine si precisa che nella trattazione delle domande di autorizzazione, le attività sanitarie e socio-sanitarie sono convenzionalmente classificate in:

- a) funzioni strutturali, con riferimento cioè al tipo di sede ove esse sono svolte, ossia ambulatoriali, ospedaliere, residenziali, di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso, idrotermali e fitobalneotermali;
- b) funzioni operative (dette anche "macroattività"), con riferimento cioè alle diverse modalità di erogazione; ad esempio, nell'ambito delle strutture di tipo ospedaliero, sono funzioni operative il Pronto soccorso, l'Area di degenza, il Reparto operatorio, ecc..
- c) funzioni sanitarie e/o socio sanitarie, con riferimento alle specialità mediche o comunque alle discipline sanitarie; ad esempio, nell'ambito di strutture di tipo ospedaliero e in particolare nell'ambito della funzione operativa dell'Area di degenza, sono funzioni sanitarie quella pediatrica, quella geriatrica, quella di medicina generale, quella di chirurgia generale, ecc..

Costituisce oggetto della richiesta di autorizzazione ogni struttura sanitaria e/o socio-sanitaria ove viene esercitata qualsiasi attività sanitaria e/o socio sanitaria attraverso le funzioni strutturali, operative, sanitarie e/o socio sanitarie così come sopra individuata attraverso le funzioni strutturali, operative, sanitarie e/o socio sanitarie.

Ai fini dell'autorizzazione sanitaria costituisce perciò struttura:

- a) l'edificio o il complesso di edifici a destinazione sanitaria e/o socio-sanitaria, che insistono su un'unica area o anche su più aree - purché fisicamente collegate con sottopassi, ponti o brevi vie di accesso -, intendendosi per area la superficie formata da particelle edificiali e/o particelle fondiari contigue e adiacenti;
- b) i locali siti in uno stesso edificio, non interamente a destinazione sanitaria e/o socio-sanitaria, purché intercomunicanti o comunque funzionalmente interconnessi e con accesso comune dall'esterno dell'edificio ospitante.

Si precisa inoltre che deve intendersi come *studio* il luogo destinato all'esercizio professionale del singolo medico; la titolarità e responsabilità sono direttamente riferibili al singolo professionista che vi esercita in forma autonoma la propria attività professionale privata e personale. Nello studio medico associato resta ferma la titolarità e responsabilità dei singoli professionisti sanitari associati.

L'*ambulatorio* è invece un istituto avente organizzazione e individualità propria ed autonoma, con o senza personalità giuridica, in cui il profilo organizzativo prevale su quello professionale. La titolarità della struttura può essere riferita anche a un soggetto diverso dai professionisti sanitari che vi operano. L'ambulatorio si caratterizza per la

complessità tecnologica e organizzativa, con riferimento alla presenza di almeno due professionalità mediche che operano in modo integrato, nonché alle caratteristiche degli ambienti e delle attrezzature.

IL PROCEDIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE

Presentazione domande di autorizzazione

La domanda di autorizzazione per la costruzione di nuove strutture sanitarie e/o socio sanitarie e per la modificazione di quelle esistenti, deve essere presentata e sottoscritta dal soggetto - persona fisica o legale rappresentante di persona giuridica - titolare di attività sanitaria e/o socio-sanitaria. La domanda deve essere presentata:

- a. al Comune competente per territorio nel caso di strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- b. alla Provincia nei casi non previsti alla lettera a).

Gli studi professionali non sono considerati strutture e pertanto non sono soggetti all'autorizzazione alla costruzione, modifica ed esercizio di attività sanitaria.

Costituiscono eccezione gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente anche in relazione all'utilizzo di attrezzature sanitarie. Con riferimento a tali strutture, che assumono la veste di ambulatori, deve essere richiesta l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria.

Gli esercenti le professioni sanitarie, anche se non soggetti ad autorizzazione, anno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio al Comune sul cui territorio il medesimo è aperto. Alla comunicazione va allegata la certificazione del titolo di studio posseduto.

Nel caso di strutture che costituiscono articolazioni operative di una struttura centrale, le domande relative all'autorizzazione delle strutture periferiche, se rientranti nella competenza dei Comuni vanno presentate agli stessi. Con specifico riferimento ai laboratori privati di analisi aventi punti di prelievo in più Comuni, l'autorizzazione deve comunque essere richiesta al comune territorialmente competente.

Laddove si tratti di strutture per la cui autorizzazione alla costruzione o modifica siano contestualmente competenti la Provincia e i Comuni in relazione alle diverse tipologie di servizi sanitari e/o socio-sanitari presenti nella medesima struttura, la domanda deve essere rivolta alla Provincia, che all'atto dell'autorizzazione informerà il Comune interessato per le parti di competenza.

La domanda di autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture o alla modifica di quelle esistenti deve essere presentata anche per le strutture per le quali, alla data di avvio delle nuove procedure autorizzative, non sia stato dato ancora inizio ai relativi lavori.

Nel caso, invece, che in tale data i lavori abbiano avuto inizio, il soggetto titolare è tenuto a presentare denuncia alla Provincia o al Comune, a seconda della competenza, nella quale deve essere specificata la natura, la data di inizio e la presumibile data di ultimazione dei lavori in corso.

Nel caso di subentro di un nuovo titolare deve essere presentata la domanda di voltura dell'autorizzazione entro 30 (trenta) giorni dall'avvenuto subentro. Fino alla determinazione circa la domanda di voltura si intende operante l'autorizzazione esistente.

Esame domande di autorizzazione

Gli uffici della Provincia o dei Comuni, secondo la competenza, provvedono a:

- a. verificare la correttezza e la completezza delle domande;
- b. invitare, se del caso, con nota scritta i richiedenti a riformulare o completare la domanda;
- c. richiedere al dirigente del Servizio provinciale competente in materia di programmazione sanitaria, con nota scritta alla quale va allegata copia della domanda pervenuta, di esprimere il parere di compatibilità in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture così come definiti negli atti di programmazione approvati dalla Giunta provinciale. Il dirigente in parola formula il parere di compatibilità

entro il termine ordinario di 30 (trenta) giorni dalla richiesta, trasmettendolo quindi al Comune interessato per il proseguimento del procedimento.

Le richieste di autorizzazione per la nuova costruzione o modifica di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie sono soggette ad imposta di bollo, fatti salvi i casi di esenzione ai sensi delle norme vigenti

Per la validità delle domande il richiedente deve sottoscrivere la richiesta e gli elenchi della documentazione presentati a corredo. I competenti uffici dovranno, quindi, rilasciare al richiedente ricevuta delle domande presentate.

L'eventuale richiesta scritta di chiarimenti sulla domanda o di integrazione della stessa interrompe i termini del procedimento dalla data della medesima sino alla data di ricevimento della relativa risposta o dei documenti integrativi.

Adozione dei provvedimenti di autorizzazione

A seconda della competenza, il dirigente del Servizio provinciale preposto alle autorizzazioni o il sindaco del Comune interessato, o suo delegato, acquisito il parere di compatibilità, rilascia o nega motivatamente l'autorizzazione.

Viceversa i provvedimenti rilasciati dal dirigente del Servizio provinciale competente, sono trasmessi in copia al Comune interessato, anche al fine di consentire il rilascio delle autorizzazioni e delle concessioni di competenza comunale in materia edilizia.

Il termine per l'adozione del provvedimento autorizzatorio è di sessanta giorni dal ricevimento della domanda.

Obbligo di notifica dei provvedimenti di autorizzazione

Del provvedimento di autorizzazione deve essere data comunicazione al richiedente.

Contestualmente alla loro adozione i provvedimenti di autorizzazione assunti dal Sindaco, o suo delegato, sono trasmessi in copia, ove possibile anche con modalità telematica, al Servizio provinciale competente in materia di autorizzazioni, secondo le procedure con lo stesso concordate.

Viceversa i provvedimenti rilasciati dal dirigente del Servizio provinciale competente sono trasmessi in copia al Comune interessato, anche ai fini di consentire il rilascio delle autorizzazioni e delle concessioni di competenza comunale in materia edilizia.

PROCEDURA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITA' SANITARIA E/O SOCIOSANITARIA

Presentazione delle domande di autorizzazione

La domanda di autorizzazione per l'esercizio di attività sanitarie e/o socio sanitarie, deve essere presentata e sottoscritta dal soggetto - persona fisica o legale rappresentante di persona giuridica - titolare di attività sanitaria e/o socio-sanitaria.

La domanda di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria deve essere presentata:

a) al Comune competente per territorio nel caso di:

- strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- studi odontoiatrici;
- studi medici;
- studi di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente anche in relazione all'utilizzo di attrezzature sanitarie;

b) alla Provincia nei casi non previsti alla lettera a).

La domanda deve contenere:

- a. le generalità o la ragione sociale del richiedente e la precisa denominazione della struttura;
- b. il tipo di struttura e l'attività per cui si chiede l'autorizzazione ovvero l'elencazione delle attività che si intendono svolgere;
- c. le generalità ed il titolo di studio del professionista che assume la direzione sanitaria della struttura;

d. la sede e l'orario di apertura della struttura; per le strutture che svolgono un'attività stagionale, deve esserne specificato anche il periodo di apertura.

Alla domanda deve essere allegata altresì la seguente documentazione:

- la planimetria dei locali in scala 1:100, con relazione in ordine alla destinazione d'uso, in duplice copia;
- l'attestato di abitabilità/agibilità dei locali;
- il regolamento sanitario interno concernente le modalità di ammissione degli utenti e le norme di funzionamento dei servizi, di pronta assistenza sanitaria per tutto l'orario di apertura e di organizzazione dei servizi generali;
- la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del direttore sanitario;
- la dichiarazione del legale rappresentante attestante il possesso dei requisiti minimi di cui al regolamento.

Per quanto riguarda la presentazione di specifica documentazione a corredo della richiesta si precisa che:

a. le planimetrie e le relazioni tecniche, di cui all'articolo 5 comma 3 lett. a) del regolamento, devono essere vistate da un tecnico abilitato e devono riportare per ogni spazio la destinazione d'uso; a quest'ultimo proposito devono essere evidenziati in pianta gli spazi dedicati alle funzioni operative, le cui denominazioni corrispondono a quelle delle liste di controllo nonché gli spazi dedicati alle attività di supporto ossia ai servizi di sostegno alle attività sanitarie e/o socio-sanitarie vere e proprie (servizi amministrativi, di lavanderia, di cucina, ecc);

b. i documenti di attestazione rilasciati da terzi devono essere almeno in copia conforme all'originale;

c. l'attestazione del possesso dei requisiti minimi generali e specifici, di cui all'articolo 5 comma 3 lett. e) del regolamento, consiste in una dichiarazione con la quale il soggetto titolare:

- elenca i requisiti posseduti così come individuati nelle liste di controllo;
- specifica, nel caso di strutture di tipo ambulatoriale e ospedaliero, le funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie svolte nell'ambito di ciascuna funzione operativa;
- precisa le dimensioni di ciascuna funzione operativa con rinvio alle destinazioni d'uso riportate sulle planimetrie e con l'indicazione dell'eventuale numero complessivo dei posti letto suddivisi tra posti letto a destinazione residenziale e a destinazione semi-residenziale o diurna nonché nel caso di strutture residenziali, ove previsto, suddivisi tra posti di minore o maggiore intensità assistenziale.

d. nei casi in cui i requisiti minimi organizzativi precisino i parametri numerici del personale, deve essere allegata la dotazione organica del personale in servizio distinto per qualifica e carico orario; nel caso di strutture con funzioni miste e cioè con funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie e con funzioni sociali e/o residenziali alberghiere, deve altresì essere segnalato il numero di unità di personale impiegato in via esclusiva per le attività sanitarie e/o socio-sanitarie specificandone, anche in termini equivalenti, il complessivo carico orario.

Nel caso di strutture che costituiscono articolazioni operative di una struttura centrale, le domande relative all'autorizzazione delle strutture periferiche, se rientranti nella competenza dei comuni vanno presentate agli stessi. Con specifico riferimento ai laboratori privati di analisi aventi punti di prelievo in più Comuni, l'autorizzazione deve dunque essere richiesta al comune territorialmente competente.

Nel caso di strutture per la cui autorizzazione all'esercizio sono contestualmente competenti la Provincia e i Comuni in relazione alle diverse tipologie di servizi sanitari e/o socio-sanitari presenti nella medesima struttura, la domanda deve essere rivolta alla Provincia, che all'atto dell'autorizzazione informerà il Comune interessato per le parti di competenza.

Esame domande di autorizzazione

Gli uffici della Provincia o dei Comuni, a seconda della competenza, provvedono a:

- a. verificare la correttezza e la completezza delle domande;

b. invitare, se del caso, con nota scritta i richiedenti a riformulare o completare la domanda.

L'eventuale richiesta scritta di chiarimenti sulla domanda o di integrazione della stessa interrompe i termini del procedimento dalla data della medesima sino alla data di ricevimento della relativa risposta o dei documenti integrativi.

I predetti uffici procedono inoltre alla verifica del possesso dei requisiti minimi:

a. direttamente per tutti i requisiti la cui sussistenza sia riscontrabile in via amministrativa sulla base della documentazione prodotta;

b. avvalendosi, per la verifica dei requisiti soggetti ad apprezzamento tecnico, del Nucleo di valutazione all'uopo costituito presso la Provincia, con provvedimento della Giunta provinciale n. 2132 di data 29 agosto 2003.

Nel caso in cui in corso di istruttoria vengano riscontrate incongruenze nella documentazione presentata o non perfetta corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto verificato, gli uffici competenti invitano con nota scritta il richiedente a chiarire le incongruenze o le difformità rilevate.

Il periodo intercorrente tra la data di richiesta in parola e la data di ricevimento dei chiarimenti sospende i termini del procedimento.

Se la difformità è accertata dal Nucleo di valutazione, lo stesso trasmette copia della richiesta di chiarimenti anche al Servizio provinciale competente in materia di autorizzazioni o al Comune interessato.

Spetta agli uffici preposti al rilascio dell'autorizzazione valutare, anche avvalendosi del Nucleo di valutazione, le motivazioni addotte dal richiedente a giustificazione del non dovuto possesso di uno o più requisiti in relazione alla specificità della struttura.

Qualora non si ritenga accoglibile la motivazione addotta dal richiedente lo stesso è invitato, con nota scritta, ad acquisire il requisito mancante e a dare in proposito riscontro.

Il periodo intercorrente tra la data del predetto invito e la data di riscontro all'invito medesimo interrompe i termini del procedimento.

Nel caso di domanda di autorizzazione all'esercizio per strutture esistenti, in sede di prima applicazione delle nuove procedure, eventuali requisiti minimi carenti possono essere soddisfatti attraverso appositi programmi di adeguamento.

Adozione dei provvedimenti di autorizzazione

A seconda della competenza, il dirigente del Servizio provinciale preposto alle autorizzazioni o il sindaco del Comune interessato, o suo delegato, acquisite le risultanze delle verifiche amministrative e tecniche, adotta i provvedimenti di rilascio o di diniego motivato dell'autorizzazione.

Nell'autorizzazione viene specificata la tipologia della struttura, nonché le funzioni operative e, nel caso di strutture di tipo ambulatoriale o ospedaliero, le rispettive funzioni sanitarie e/o socio-sanitarie afferenti ad ogni funzione operativa.

In particolare per ogni funzione operativa deve essere specificata la localizzazione strutturale e, ove ricorra, il complessivo numero dei posti letto come dichiarati in domanda e suddivisi tra posti letto a destinazione residenziale e a destinazione semi-residenziale o diurna nonché nel caso di strutture residenziali, ove previsto, suddivisi tra posti di minore o maggiore intensità assistenziale.

Obbligo di notifica dei provvedimenti di autorizzazione

Del provvedimento di autorizzazione deve essere data comunicazione al richiedente.

I provvedimenti di autorizzazione assunti dal Sindaco o suo delegato, contestualmente alla loro adozione, sono trasmessi in copia, ove possibile anche con modalità telematica, al Servizio provinciale competente in materia di autorizzazioni secondo le procedure con lo stesso concordate.

Per conoscenza i provvedimenti rilasciati dal dirigente del Servizio provinciale competente sono trasmessi in copia al Comune interessato.

DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE

Il Sindaco e la Provincia verificano, con riferimento alle autorizzazioni rilasciate e avvalendosi dei servizi competenti in materia di igiene e sanità dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari, la permanenza dei requisiti minimi con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta ne ravvisino la necessità.

Al venir meno dei requisiti minimi le autorizzazioni sono revocate con effetto immediato, salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato adegui la struttura ai requisiti suddetti secondo le prescrizioni ed entro il termine appositamente stabiliti dal Sindaco o dalla Provincia stessa. Tale termine può essere eccezionalmente prorogato, con atto motivato, una sola volta.

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Dal punto di vista giuridico-procedurale l'accreditamento istituzionale è il provvedimento mediante il quale si riconosce alle strutture e ai soggetti già autorizzati lo status di potenziali erogatori di prestazioni per conto del SSN.

Tale status è subordinato alla verifica del possesso di determinati requisiti ulteriori (più approfonditi in termini di qualità complessiva), alla corrispondenza con la programmazione provinciale e alla verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Assolve a una seconda e precisa garanzia verso il cittadino: selezionare i soggetti maggiormente adeguati a fornire prestazioni a carico del SSN.

L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Provincia alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta.

Con deliberazione della Giunta provinciale n. 1944 di data 11 agosto 2003 sono stati approvati gli indirizzi per la Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento in ordine alla definizione della proposta dei requisiti ulteriori di qualità e dei relativi criteri di verifica.

Sulla base degli indirizzi forniti la Commissione per l'accreditamento sta portando avanti il lavoro di definizione dei requisiti ulteriori di qualità con una tempistica che terrà conto dello stato di avanzamento della procedura di autorizzazione.

ACCORDI NEGOZIALI

Sono gli accordi di fornitura di prestazioni stipulati tra le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie da una parte e i soggetti accreditati pubblici e privati dall'altra.

Gli accordi sono stipulati dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari nell'ambito delle sole strutture accreditate.

REGISTRO PROVINCIALE DELLE STRUTTURE SANITARIE

L'elenco delle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate viene reso pubblico attraverso un apposito registro provinciale, che a breve troverà pubblicazione anche in questa sezione del portale.

L'impianto e l'aggiornamento del registro delle strutture autorizzate compete al Servizio provinciale preposto alle autorizzazioni.

E' garantita la pubblicità dell'elenco delle strutture autorizzate nel quale, per ciascuna struttura, sono indicati:

- la denominazione della struttura,
- il nominativo del soggetto richiedente l'autorizzazione,
- gli estremi dei provvedimenti di autorizzazione.

Nel caso di costituzione di un archivio informatizzato è garantito a tutti l'accesso telematico al predetto elenco.

Per il rilascio di copia degli atti di autorizzazione si applicano le disposizioni provinciali o comunali vigenti.

GLOSSARIO

Accreditamento

L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla provincia alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione provinciale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Appropriatezza

L'appropriatezza si caratterizza per l'utilizzo di specifici interventi preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi che siano: di dimostrata efficacia; giustificati in ragione delle specifiche caratteristiche cliniche del singolo paziente; erogati nel contesto assistenziale che consentano il migliore utilizzo delle risorse (es. ricovero ordinario o diurno, ambulatorio, domicilio).

Autocertificazione

Dichiarazione che l'interessato redige e sottoscrive nel proprio interesse su stati, fatti e qualità personali di cui è a conoscenza e che utilizza nei rapporti con le amministrazioni pubbliche e con gli altri gestori di pubblici servizi. Sulla stessa vengono effettuati idonei controlli e, se accertata la falsità della dichiarazione, è dichiarato decaduto dal beneficio il soggetto che ha dichiarato il falso e trasmessi gli atti all'autorità giudiziaria. Le false dichiarazioni, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

Attività sanitarie e socio-sanitarie

Le attività sanitarie e socio sanitarie nella disciplina provinciale per l'autorizzazione e l'accreditamento sono classificate:

- a) per funzioni strutturali, con riferimento cioè al tipo di sede ove esse sono svolte, in ambulatoriali, ospedaliere, residenziali, di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso, idrotermali e fitobalneotermali (vedi anche la voce strutture sanitarie).
- b) per funzioni operative (dette anche "macroattività"), con riferimento cioè alle diverse modalità di erogazione; ad esempio, nell'ambito delle strutture di tipo ospedaliero, sono funzioni operative il Pronto soccorso, l'Area di degenza, il Reparto operatorio, ecc..
- c) per funzioni sanitarie e/o socio sanitarie, con riferimento alle specialità mediche o comunque alle discipline sanitarie; ad esempio, nell'ambito di strutture di tipo ospedaliero ed in particolare nell'ambito della funzione operativa dell'Area di degenza, sono funzioni sanitarie quella pediatrica, quella geriatrica, quella di medicina, quella chirurgica, ecc..

Autorizzazione

L'autorizzazione è un provvedimento con cui la pubblica amministrazione consente l'inizio di una attività o, periodicamente, il suo proseguimento dopo aver accertato la presenza di specifici requisiti (strutturali, tecnologici, professionali ed organizzativi) previsti da norme e regolamenti. Nel Servizio Sanitario Nazionale l'autorizzazione è la condizione necessaria per realizzare e o modificare strutture e per esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie, ed è subordinata al possesso dei requisiti minimi fissati dal decreto 14 gennaio 1997.

Consenso informato

Accettazione che il paziente esprime a un trattamento sanitario, in maniera libera e non mediata dai familiari, dopo essere informato sulle modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali e i rischi ragionevolmente prevedibili, l'esistenza di valide alternative terapeutiche.

Controllo della qualità

Il termine "controllo" ha due distinti significati: a) attività di verifica della conformità di un prodotto, servizio o processo (ispezione); b) attività finalizzata a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo (governo). Nel contesto delle norme ISO 9000, il controllo della qualità è la funzione del sistema di gestione per la qualità che consente di governare e regolare i processi, in modo da soddisfare costantemente i requisiti per la qualità.

Direttore sanitario

Ai fini dell'autorizzazione sanitaria per direttore sanitario si intende la figura sanitaria cui è attribuita la responsabilità in ordine all'organizzazione e funzionamento dell'insieme delle attività sanitarie e/o socio-sanitarie della struttura, a prescindere, quindi, dalla specifica denominazione attribuita (ad esempio coordinatore sanitario) nonché dalla posizione ricoperta nell'ambito dell'organigramma della struttura.

Documento e Documentazione

Qualsiasi forma di attestazione: cartacea, informatica o altro, anche non strutturalmente codificata, purché formalizzata ed aggiornata, comprovante stati di fatto o fatti avvenuti.

La documentazione richiesta può trovare piena rispondenza nelle forme di rilevazione e certificazione già in uso, purché aggiornati e formalizzati, utilizzati per i normali meccanismi di gestione (flussi del sistema informativo, report di budget, carta dei servizi, gestione del personale ecc.) senza dover necessariamente creare nuovi flussi o documenti informativi.

Efficacia clinica

Capacità degli interventi assistenziali di migliorare gli esiti sulla salute in una specifica condizione. Può essere osservata in condizioni sperimentali su casistiche e centri selezionati (efficacia teorica o efficacy) oppure rilevata nella pratica clinica quotidiana (efficacia nella pratica o effectiveness).

Funzioni sanitarie

Le funzioni sanitarie, nel contesto delle procedure di autorizzazione sanitaria, indicano le specialità mediche che caratterizzano le prestazioni erogate. Le funzioni sanitarie rappresentano dunque uno dei criteri di ripartizione delle attività sanitarie. (vedi anche la voce attività sanitarie).

Linee guida cliniche

Sono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate in modo esplicito e sistematico a partire da una interpretazione multidisciplinare e condivisa di tutte le informazioni scientifiche disponibili, per aiutare i professionisti ed i pazienti a fare le scelte assistenziali più appropriate in specifiche circostanze cliniche. Esse hanno il ruolo di strumenti educativo-formativi, di monitoraggio della qualità delle prestazioni erogate, di indicazioni sull'assetto ottimale dei servizi e soprattutto di livello ottimale di erogazione delle prestazioni.

Lista di controllo

Elenco più o meno articolato che contiene una serie di indicazioni o di domande utili a guidare un'attività di controllo, di analisi, di audit o di valutazione (es.: il controllo periodico del carrello per le emergenze o del materiale nelle ambulanze, le visite ispettive per l'accreditamento, l'esame obiettivo di un paziente).

Macro attività

Vedi la voce attività sanitarie.

Missione

Dichiarazione che esplicita lo scopo di un'organizzazione, la sua stessa ragione d'essere, ciò che essa sceglie di fare per rendersi visibile all'esterno e per soddisfare i bisogni (le richieste) dei suoi utenti (clienti).

Organigramma

Rappresentazione grafica che descrive in modo sintetico la struttura organizzativa di un'organizzazione, cioè le parti in cui è articolata, i rapporti gerarchici, i livelli di responsabilità e le interrelazioni esistenti.

Organizzazione

E' un insieme di mezzi e persone che hanno responsabilità, autorità e relazioni stabilite in modo ordinato. Un'organizzazione può essere un organismo pubblico o privato (es. le società, le aziende, le imprese, le istituzioni, le associazioni o loro parti o combinazioni). Con il termine generale di organizzazione si può fare riferimento sia a un'azienda sanitaria nel suo complesso oppure, aumentando il livello di dettaglio, indicare i singoli presidi, dipartimenti o unità operative.

Politica aziendale

Obiettivi ed indirizzi generali di una organizzazione espressi in modo formale dalla Direzione.

Deriva ed è definita :

- dalla ragione d'essere dell'azienda (Mission) ;
- dalle sfide di lungo termine dell'azienda (Vision) ;
- dagli obiettivi scelti per il medio periodo (obiettivi che debbono essere specifici, misurabili, accettabili, orientati ai risultati, temporizzati);
- dalle strategie operative.

Privacy (o riservatezza)

Diritto alla riservatezza regolato dalla legge 31 dicembre 1996 n. 675 che garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Procedure - Protocolli operativi

Procedura di comportamento ben determinata riferita a contesti tecnico-gestionali (p. es. procedure per disinfezione, sanificazione, accoglienza paziente), basati, per quanto possibile, su evidenze scientifiche.

Qualità

Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruitori.

Regolamenti interni

Definiscono le modalità di comportamento o la successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperati.

Requisito

Ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo (vedi qualità).

Requisiti minimi

I requisiti che il DPR 14.1.1997 definisce per l'autorizzazione (vd.) a funzionare delle strutture sanitarie

Strutture sanitarie

Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

Ai fini del regolamento provinciale concernente l'autorizzazione sanitaria e l'accreditamento istituzionale, per struttura sanitaria o sociosanitaria si intende l'insieme di locali e/o edifici che insistono su una medesima area ove vengono erogate prestazioni sanitarie.

Ogni struttura è classificabile a seconda del tipo di sede ove vengono svolte le attività sanitarie. In particolare:

a) è struttura semplice quella che si caratterizza per una sola delle seguenti tipologie: ambulatoriale, ospedaliera, residenziale, di assistenza alle persone dipendenti da sostanze di abuso, idrotermale, fitobalneotermale;

b) è struttura composita quella dove sono presenti più di una delle tipologie semplici.

Giova ricordare che gli studi professionali (vedi la relativa voce) non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione ai sensi del regolamento, con l'eccezione degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente anche in relazione all'utilizzo di attrezzature sanitarie;

Studio professionale

Per studio si intende la sede presso la quale il singolo professionista abilitato all'esercizio della professione, in regime fiscale di persona fisica e in forma singola o associata, svolge abitualmente la propria attività di natura prevalentemente professionale e della quale il professionista stesso o i professionisti associati risultano individualmente responsabili.