



REGIONE DEL VENETO

Giunta Regionale

Segreteria Regionale Sanità e Sociale



ARSS - Agenzia Regionale Socio Sanitaria

MANUALE DI ATTUAZIONE DELLA L.R. 16 AGOSTO 2002 N° 22 CONTENENTE NORME DI “AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO- SANITARIE DEL VENETO”

Approvato con D.G.R. n. 2501 del 06.08.2004 e coordinato con le successive integrazioni e modifiche apportate con DD.G.R. nn.:

- **3855/04**
- **2332/05 , 2419/05 , 3223/2005**
- **2849/06, 3485/06**
- **3148/2007**

Gli aggiornamenti apportati al Manuale delle procedure con le DD.G.R. sopra richiamate sono riportati in carattere corsivo con richiamo dei singoli provvedimenti di Giunta .

PRESENTAZIONE	4
1. CONTESTO DI RIFERIMENTO	5
1.1 INTRODUZIONE.....	5
1.2 IL MODELLO VENETO PER LA QUALITA' DI SISTEMA	6
1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI	9
2. LA CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE	9
3. LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO	10
3.1 PREMESSA.....	10
3.2. METODOLOGIA PER LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE (<i>ALLA REALIZZAZIONE,AL TRASFERIMENTO IN ALTRA SEDE E ALL'ESERCIZIO</i>) E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.....	12
3.2.1 Competenze al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.	15
3.2.2 Responsabile di procedimento	15
3.3 LA TEMPSTICA DEI PROCESSI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.....	15
3.4 PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE.....	17
3.4.1 La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività	19
3.4.2 Istruttoria delle richieste e visita di verifica	20
3.4.3 Rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio delle attività.....	22
3.4.4 Provvedimento di autorizzazione e sua eventuale articolazione in separati provvedimenti.....	23
3.4.5 Istanza di riesame.....	24
3.4.6 Durata dell'autorizzazione all'esercizio.....	24
3.4.7 Rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio.....	24
3.4.8 I documenti della procedura di autorizzazione all'esercizio.....	24
3.4.9 AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO IN DEROGA	25
3.4.10 AUTORIZZAZIONE PROVVISORA ALL'ESERCIZIO PER ALCUNE TIPOLOGIE DI STRUTTURA.(<i>Disposizione transitoria in sede di prima applicazione della L.R. n. 22/2002</i>).	26
3.5 PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE.....	26
3.5.1 La domanda di accreditamento istituzionale.....	28
3.5.2 Istruttoria della domanda e visita di verifica	28
3.5.3 I documenti della verifica	30
3.5.4 Rilascio o diniego dell'accREDITamento.....	31
3.5.5 Istanza di riesame.....	32
3.5.6 Durata e rinnovo dell'accREDITamento	32
4. STRUTTURE VETERINARIE PUBBLICHE E PRIVATE.....	33
4.1 AUTORIZZAZIONE SANITARIA DELLE STRUTTURE VETERINARIE	33
4.2 AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE VETERINARIE.	33
4.3 MODALITA' E TEMPSTICHE DI APPLICAZIONE DEI VARI ADEMPIMENTI	34
4.4 ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE VETERINARIE	35
5. ATTESTAZIONE DI IDONEITA' AL SISTEMA DI QUALITA' REGIONALE (SQR)	35

ALLEGATI:

Allegato n. 1: Classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Allegato n. 2 : Requisiti minimi generali (organizzativi, strutturali, tecnologici) per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie.

Allegato n. 3 : Requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio delle attività Sanitarie e socio-sanitarie.

Allegato n. 4 : Ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Allegato n. 5: Requisiti minimi generali e specifici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento delle strutture sociali".

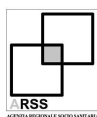
Stralciato e sostituito con DGR n. 84/2007 all'oggetto "Approvazione dei requisiti e degli standard, degli indicatori di attività e di risultato, degli oneri per l'accreditamento e della tempistica di applicazione, per le strutture sociosanitarie e sociali".

Allegato n. 6: Fac-simile di domanda per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie.

Allegato n. 7: "Fac-simile per l'autocertificazione". Stralciato con DGR n. 3485/2006.

Allegato n. 8: Fac-simile di domanda per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Allegato n. 9: Glossario.



PRESENTAZIONE

L'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) è l'organismo che la Regione del Veneto, con apposita legge – L.R. 32/2001- ha individuato per progettare, facilitare e supportare alcuni processi fondamentali del governo del SSSR quali:

1. il processo del *Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)* dei servizi erogatori, con particolare attenzione a quello dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale e dell'accreditamento di eccellenza,
2. l'assistenza alle aziende ULSS ed ospedaliere nell'applicazione delle metodologie per il controllo di gestione.

Come indicato dalla proposta di PSSR 2003-2005, entrambi i processi sopra richiamati si interfacciano rispettivamente con l'area del *GOVERNO CLINICO (Clinical Governance)* e dell'*ORGANIZZAZIONE (Governo Organizzativo)*, al fine di affrontare la riorganizzazione dei processi clinici e gestionali (Governo del Sistema), che viene sempre più percepita come cruciale per il raggiungimento della qualità generale del sistema di erogazione delle prestazioni e dei servizi (TQM).

In coerenza con la propria missione, l'ARSS intende operare con sistematicità e nelle forme più opportune per promuovere conoscenza e cultura orientati alla ricerca della qualità del Sistema nel suo complesso, individuando le modalità e gli strumenti operativi, garantendo, nel contempo, una traccia visibile del proprio lavoro a supporto degli operatori di tutto il SSSR, impegnati a fondo nei processi citati.

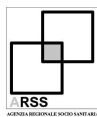
La Direzione dell'ARSS, unitamente alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale introduce, con soddisfazione, il presente Manuale per il processo dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento istituzionale delle strutture del SSSR.

Nell'ambito delle strategie della nostra Regione l'attuazione della L.R. 22/02 non è finalizzata a perseguire un mero fine amministrativo, bensì a realizzare le basi per costruire la Qualità di tutto il sistema erogativo regionale.

Secondo questa logica, il presente manuale è il primo volume di una collana appositamente dedicata al più generale processo di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ). Ad esso seguiranno altri Manuali, relativi all'Accreditamento di Eccellenza, al Sistema Informativo del processo MCQ ed ai Profili di Cura aziendali (PCA), strumenti standard del processo della "Governance clinica".

Il Segretario Regionale Sanità e Sociale
Dr. Franco Toniolo

Il Direttore ARSS
Dr. Fernando Antonio Compostella



PAG. 4

1. CONTESTO DI RIFERIMENTO

1.1 INTRODUZIONE

Questo manuale rappresenta lo strumento di consultazione per coloro che sono coinvolti nel processo di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture/servizi sanitari, socio-sanitari e sociali operanti nella Regione del Veneto.

Con l'approvazione della Legge Regionale n. 22 dell'agosto 2002, sono stati definitivamente sanciti due principi fondamentali:

1. la parità tra erogatore pubblico ed erogatore privato,
2. il governo del settore sanitario, socio-sanitario e sociale attraverso i due istituti dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

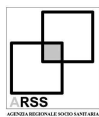
Entrambi questi istituti regolano, infatti, sia l'entrata nel "mercato" dei soggetti erogatori, sia la loro permanenza nel tempo, costituendo perciò i regolatori istituzionali del settore; ai quali può aggiungersi, su base esclusivamente volontaria, l'istituto dell'accreditamento di eccellenza.

La volontà politica regionale non si è limitata a perseguire un processo di tipo amministrativo, con la definizione di procedure e atti, ma ha indicato con chiarezza la volontà di tendere ad un processo orientato a ricercare il Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) dei servizi e delle strutture erogatrici. Processo che inizia con la regolamentazione dell'entrata nel settore e la richiesta all'erogatore di garantire requisiti, intesi come soglia minima, per essere autorizzati all'esercizio delle attività.

Per accedere all'accreditamento istituzionale lo stesso erogatore deve invece dimostrare di essere ben inserito nel processo di costruzione di sistemi di qualità aziendali, attraverso il raggiungimento di soglie ritenute all'uopo sufficienti.

Di conseguenza, i concetti di fondo riportati nel presente manuale sui quali sono stati costruiti i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale, sono:

- creare nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali un primo sistema di qualità riconoscibile, condiviso e operante, introducendo alcuni puntuali orientamenti al miglioramento continuo della qualità;
- considerare l'approccio per processi e la valutazione degli outcomes (prodotti) come obiettivo cui tendere con l'accreditamento di eccellenza, orientato al Miglioramento Continuo della Qualità (sistema MCQ).



1.2 IL MODELLO VENETO PER LA QUALITA' DI SISTEMA

Il modello Veneto (Figura 1) prevede un processo graduale che parte dalle autorizzazioni, come primo gradino di un più ampio e complessivo processo di miglioramento continuo della qualità, si perfeziona con l'accREDITAMENTO istituzionale e si completa con l'accREDITAMENTO di eccellenza (esclusivamente volontario) basato su standard internazionali di qualità.

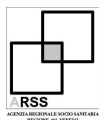
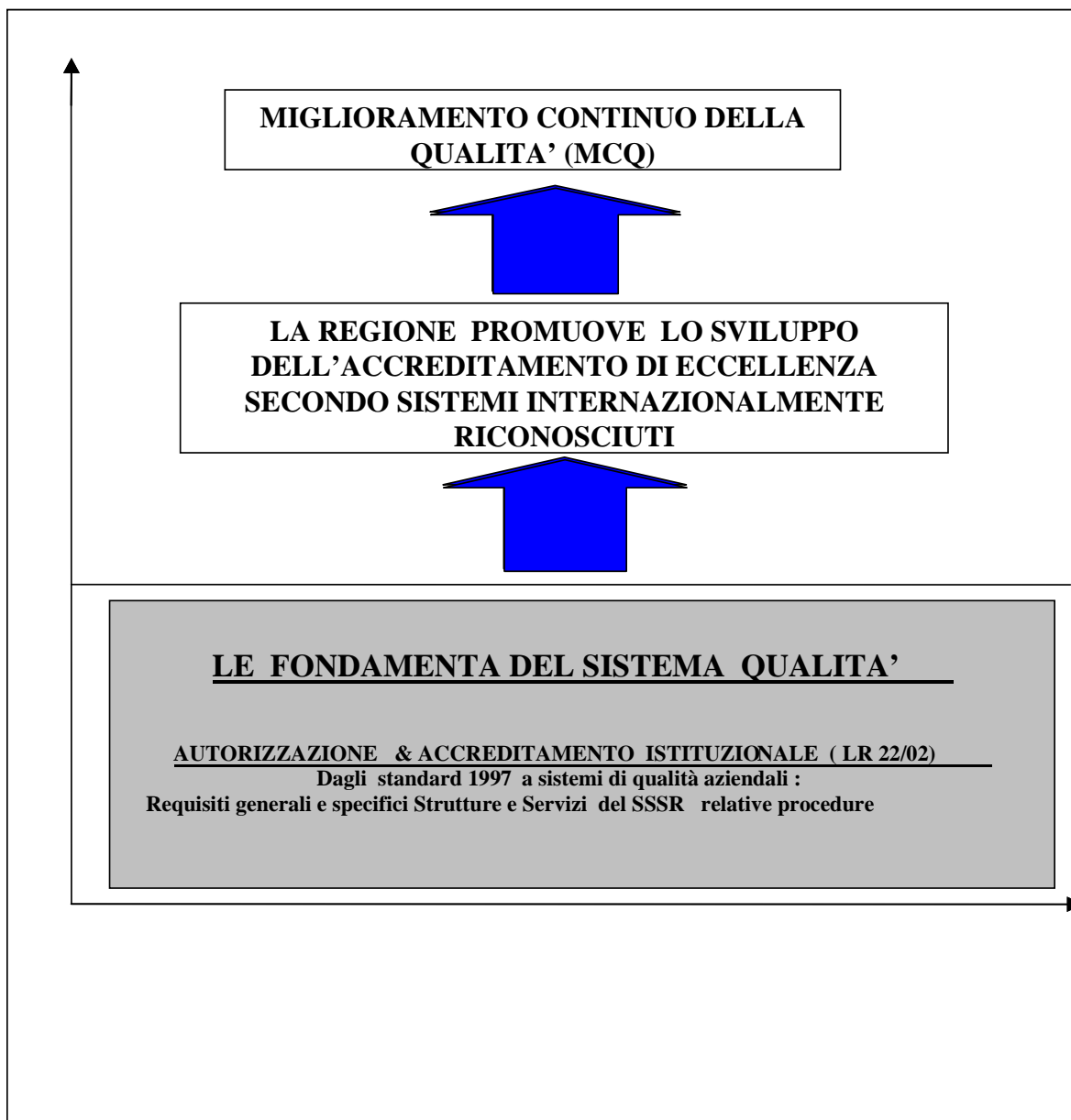


Figura 1 • Il modello veneto per la Qualità di Sistema



Tale modello si sviluppa attraverso un programma di MCQ (Figura 2) che prevede quali elementi costitutivi:

- la definizione di un metodo e di un processo MCQ da estendere al SSSR;
- la definizione di un processo per il riconoscimento, la misurazione e la valutazione del miglioramento;
- l'adozione di strumenti e metodi di autovalutazione e di reporting;
- l'adozione di conoscenze, metodi e strumenti del tipo Evidence-Based Medicine (EBM)

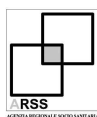
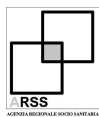


Figura 2 - Programma regionale MCQ

PROGRAMMA MCQ (Miglioramento Continuo Qualità)



1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI

Sono riferimenti normativi per la definizione delle griglie contenute nel Manuale dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio, nonché degli ulteriori requisiti tecnici (generali e specifici) di qualificazione per l'accreditamento:

- D.Lgs. 502/1992
- D.Lgs. 229/1999
- D.P.R.14 Gennaio 1997
- LR 22/2002
- UNI EN ISO 9000: 2000
- Normativa di settore inerente la sicurezza strutturale, la sicurezza dell'utilizzo delle attrezzature e delle apparecchiature bio ed elettromedicali, la prevenzione incendi, la tutela della privacy, la gestione del rischio biologico, etc.
- L. 328/2000
- L.R. 11/2001
- D.G.R. n. 2529/2000
- D.G.R. n. 1699/2001

Le precedenti disposizioni e specificatamente gli artt. 192 e 193 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 "T.U. delle leggi sanitarie", devono intendersi, *per le parti relative alle autorizzazioni all'esercizio*, implicitamente abrogate per sopravvenuta nuova normativa in materia.

Anche le "autorizzazioni al funzionamento" previste dall'art. 17 L.R. 25 marzo 1977 n. 28 per i consultori familiari, devono intendersi sostituite dalle autorizzazioni all'esercizio di cui alla L.R. 16 agosto 2002 n. 22.

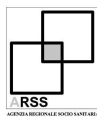
2. LA CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE

La classificazione delle strutture riportata in Allegato n. 1 alla D.G.R. n. 2501/2004 è stata sviluppata a partire dalla macro-classificazione di cui all'art. 12, comma 1 della L.R. 22/2002 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie (fra queste ultime rientrano il Centro Diurno, il CTRP e Day Hospital Territoriale ricadenti nell'Area Funzionale: Salute mentale a prevalente valenza sanitaria).

Essa permette una puntuale **identificazione** della struttura/servizio che chiede di essere soggetto/oggetto dei processi di autorizzazione e di accreditamento e rappresenta il riferimento per la scelta dei percorsi procedurali.

Ogni struttura sanitaria e socio-sanitaria deve riportare nella domanda di autorizzazione o di accreditamento la sua specifica denominazione riferita alla classificazione sopra richiamata.

Per le restanti strutture socio-sanitarie e per quelle sociali la relativa classificazione è riportata nell'Allegato A alla DGR n. 2067 del 3 luglio 2007 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali. Approvazione delle procedure per l'applicazione della Dgr n. 84 del 16.01.2007 (LR n. 22/2002)".



3. LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO

3.1 PREMESSA

Nel presente manuale sono illustrate esclusivamente le procedure di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, con distinti percorsi come rappresentati nella Figura 3.

L' *Accreditamento di Eccellenza* da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali è del tutto volontario e seguirà le procedure descritte in apposito manuale.

Con la L.R. 22/02 l'accesso ai processi di autorizzazione e accreditamento istituzionale diventa:

- **obbligatorio per l'autorizzazione alla realizzazione** di tutte le nuove strutture o parti nuove di strutture già autorizzate nonché per il loro ampliamento, trasformazione.
- **obbligatorio per l'autorizzazione al trasferimento in altra sede** di strutture o di parti di esse già in esercizio (D.G.R. n. 3148 /2007).
- **obbligatorio per l'autorizzazione all'esercizio** di attività sanitarie e socio-sanitarie di tutte le strutture.
- **facoltativo per l'accREDITAMENTO Istituzionale che diventa obbligatorio**, invece, per le strutture che intendono proporsi come erogatori di prestazioni con oneri, in tutto o in parte, a carico del Servizio Sanitario Socio-Sanitario e Sociale Regionale (SSSR).

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, l'accREDITAMENTO Istituzionale rappresenta, in ogni caso, condizione necessaria ma non sufficiente per erogare prestazioni a carico e per conto del SSSR, essendo richiesta anche **la stipula di apposito accordo/contratto** tra la struttura accREDITATA e gli enti del SSSR, previa determinazione dei piani annuali preventivi di attività (art. 17 commi 3-4 L.R. 22/02 con riferimento all' art. 8 quinquies del D.lgs. 502/1992 e s.m.).

La LR 22/02 garantisce, attraverso i requisiti per l'accREDITAMENTO, condizioni qualitative identiche per tutti gli erogatori che, nella impostazione regionale, integrano e completano quelli indicati per l'autorizzazione.

I requisiti ulteriori di qualificazione richiesti per l'accREDITAMENTO rispondono, infatti, all'esigenza di costringere il produttore, remunerato con risorse pubbliche, a garantire livelli qualitativi trasparenti secondo l'approccio dei sistemi di qualità orientati al miglioramento continuo.

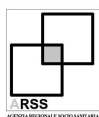
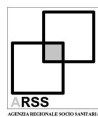
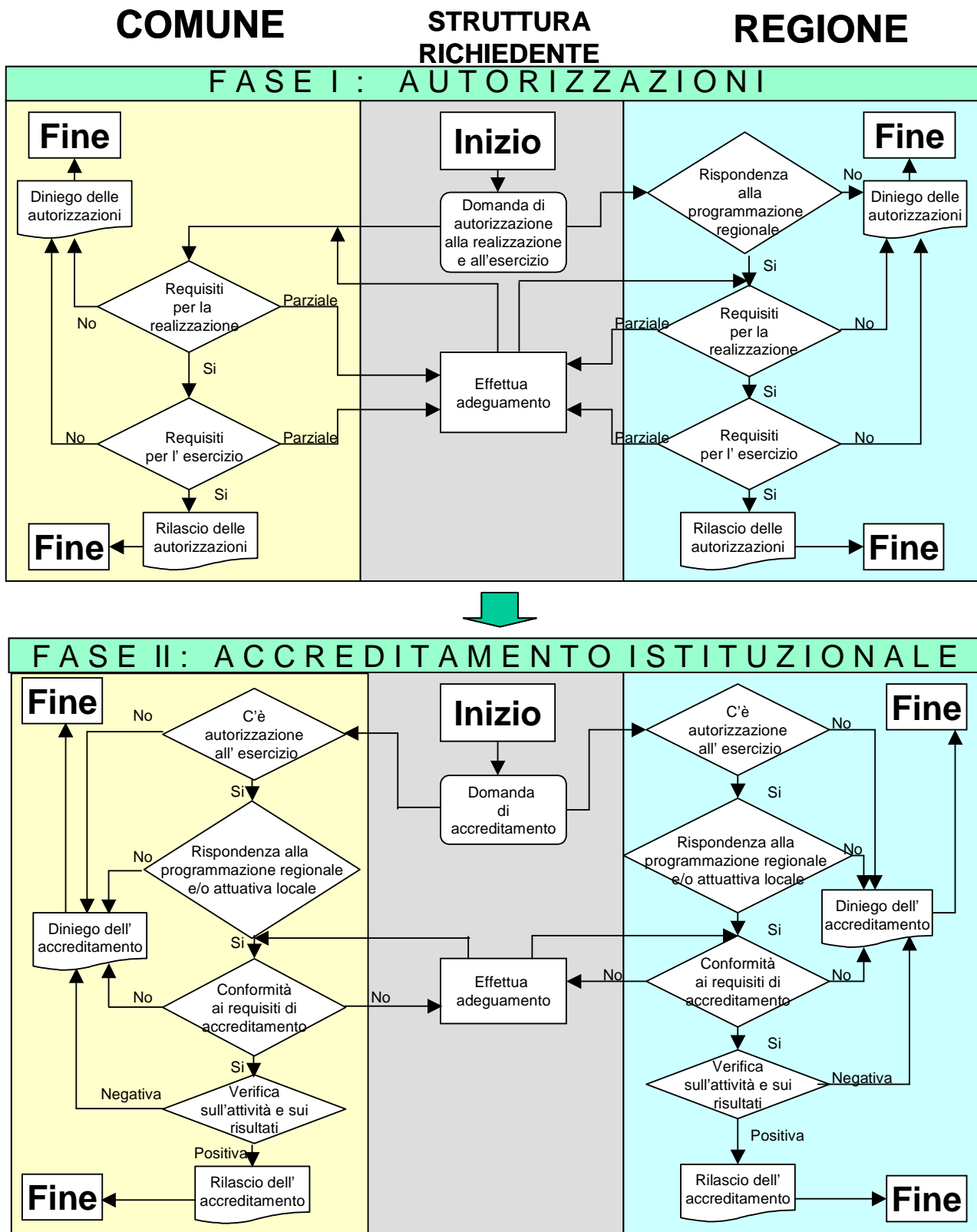


Figura 3. Flussi procedurali per le autorizzazioni e l'accreditamento istituzionale.



3.2. METODOLOGIA PER LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE (ALLA REALIZZAZIONE, AL TRASFERIMENTO IN ALTRA SEDE E ALL'ESERCIZIO) E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Le modalità per il rilascio dell'**autorizzazione alla realizzazione** (costruzione, ampliamento e trasformazione) delle strutture o parti di esse, da parte della Regione o del Comune territorialmente competente, seguono l'iter attualmente in uso presso la Regione del Veneto.

Realizzazione

I flussi procedurali per l'ottenimento di tale autorizzazione seguono l'iter attualmente in vigore nella Regione del Veneto.

Pertanto, la domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria e socio-sanitaria, formulata dal titolare o dal legale rappresentante, continua ad essere indirizzata alla Regione o al Comune, a seconda della tipologia della struttura richiedente e così come classificata in Allegato n. 1. Per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con la sola eccezione di quelle previste all'art.5, comma 2 della L.R.22/02, la Regione rilascia il parere obbligatorio e vincolante sulla rispondenza alla programmazione socio-sanitaria, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 2, per le quali l'autorizzazione alla realizzazione non è subordinata alla valutazione di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, il Comune è comunque tenuto a comunicare alla competente struttura regionale il rilascio delle autorizzazioni di propria competenza.

Per le opere di interesse regionale trova applicazione la Legge regionale 7 novembre 2003, n. 27.

- Trasferimento definitivo in altra sede

Si intende il trasferimento della struttura, o di parte di essa, già in funzione, in locali e/o sede oggetto di realizzazione ex novo o di trasformazione/ampliamento, in base a progetto riconosciuto rispondente, ove richiesto, con la programmazione socio-sanitaria.

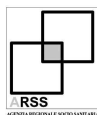
In tali casi, ottenuta l'autorizzazione alla realizzazione ai sensi degli art. 3, primo e secondo comma, art. 5 primo e secondo comma, e art. 7, primo comma, della L.R. n. 22/2002, il trasferimento nei nuovi locali dell'attività esercitata è subordinato al rilascio, da parte dell'autorità competente (Direzione Regionale o Comune), su domanda della struttura interessata, di specifico provvedimento (autorizzazione al trasferimento), previa verifica della sussistenza del certificato di agibilità.

L'agibilità è attestata, qualora trattasi di opere pubbliche di interesse regionale, dal responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 25-comma 4 – della L.R. n. 27/2003.

Il provvedimento di autorizzazione al trasferimento dovrà essere rilasciato il termine di giorni 90 dal ricevimento della relativa istanza.

Il trasferimento dell'attività sanitaria deve essere portato a termine entro sei mesi decorrenti dalla data del rilascio del provvedimento. Per strutture particolarmente complesse, che ne facciano motivata richiesta, il suddetto termine può essere prorogato di ulteriori sei mesi.

Trasferimento temporaneo in altra sede



Si intende lo spostamento di un'attività sanitaria o socio-sanitaria in altri locali e/o edifici e deve essere limitato al periodo strettamente necessario per l'esecuzione dei lavori di modifica (ristrutturazione), limitatamente al periodo strettamente necessario per l'esecuzione dei lavori stessi. In tale fattispecie trova applicazione l'istituto della deroga, per cui i locali e/o edifici di destinazione provvisoria possono essere privi di alcuni requisiti minimi strutturali (ad es., per le degenze, il servizio igienico in ogni stanza, i nove mq per PL, il massimo 4 PL per stanza, e/o le barriere architettoniche per tutte le tipologie di strutture), ferma comunque restando la necessità della sussistenza dei requisiti minimi di sicurezza prescritti dalla vigente normativa in materia.

Relativamente alle opere pubbliche di interesse regionale (L.R. n. 27 del 7 novembre 2003), il progetto di realizzazione di una struttura sanitaria e socio-sanitaria, in tutte le sue previste tipologie (costruzione, ampliamento, trasformazione...), prevede, di norma, anche il trasferimento temporaneo, ove necessario, dell'attività sanitaria. In tale caso l'approvazione regionale del progetto ha una duplice valenza in quanto si configura sia come autorizzazione alla realizzazione della struttura sia come autorizzazione al trasferimento temporaneo dell'attività sanitaria. Qualora il progetto non preveda il trasferimento temporaneo dell'attività, l'autorizzazione in tal senso deve essere richiesta all'autorità competente (Dirigente Regionale o Comune) e dalla medesima rilasciata entro il termine di giorni 90 dal ricevimento dell'istanza.

Trasferimenti, temporanei o definitivi, di attività in altri locali interni alla struttura.

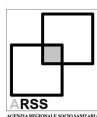
I trasferimenti, temporanei o definitivi, di attività in altri locali interni alla struttura, già - in possesso dei requisiti minimi generali e specifici (organizzativi, strutturali, tecnologici), che non necessitino di interventi di ristrutturazione e di riorganizzazione subordinati alla concessione edilizia (quali ad es.: piccoli interventi strutturali e/o impiantistici) - sono disposti dal rappresentante legale della struttura interessata a condizione che non consegua aumento di ricettività in termini di posti letto o cambiamento della tipologia delle prestazioni in precedenza erogate.

Ne consegue che le strutture interessate, se già in possesso di autorizzazione all'esercizio, non devono acquisire a seguito di detto trasferimento una nuova autorizzazione nell'arco del quinquennio di validità dell'autorizzazione in essere (Allegato D alla DGR n. 3148/07).

Le modalità per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio prevedono l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità (Allegati n. 2, 3, 5) da parte dell'autorità competente (Comune o Regione) che si avvale di una delle strutture previste dall'art. 11, comma 2 della L.R. 22/02 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, attraverso una valutazione del tipo "a soglia" (SI/NO).

Le modalità per il rilascio dell'accreditamento istituzionale fissate dalla L.R. 22/02 prevedono, oltre alla sussistenza delle condizioni previste all'art. 16, comma 1 e 2, lett. a) e b), la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti (come da lista degli indicatori riportati nell'Allegato G della DGR n. 3148 del 9 ottobre 2007) nonché la verifica della rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione (Allegati n. 4, 5), riconoscendo a questi ultimi un punteggio percentuale di 0; 60; 100 che corrisponde a:

- "0" mancanza totale o grave carenza di un requisito oppure requisito parzialmente sviluppato o parzialmente applicato (specificare le motivazioni nella colonna "note");



- “60” requisito esistente ed in linea di massima coerente con i principi e le finalità per cui è posto, ma suscettibile di miglioramento;
- “100” requisito applicato in completa coerenza con il modello, in tutti i suoi aspetti.

Stabilito che ogni requisito ha lo stesso “peso”, la struttura sanitaria, socio-sanitaria e sociale richiedente potrà conseguire l’accreditamento istituzionale quando raggiunge o supera il **punteggio complessivo medio del 60%**.

Naturalmente, i requisiti con punteggio inferiore al 60% saranno oggetto di prescrizioni che dovranno essere adempiute entro i termini indicati, per ciascun requisito, nelle liste di verifica. In occasione del rinnovo dell’accreditamento istituzionale saranno verificati, in primis, i requisiti oggetto di prescrizione che dovranno obbligatoriamente raggiungere un punteggio uguale o superiore al 60%.

In un’ottica di miglioramento continuo della qualità, le strutture accreditate dovranno tendere al raggiungimento del 100% di conformità ai requisiti che rappresenta una condizione necessaria per l’ingresso all’eccellenza.

La verifica dei requisiti ulteriori di qualificazione viene effettuata da personale in possesso di specifica qualifica di valutatore e iscritto nell’apposito registro regionale tenuto dall’ARSS. I valutatori operano in team con una composizione variabile da 2 a 6 a seconda della complessità della struttura oggetto della verifica.

Sia per l’autorizzazione all’esercizio che per l’accreditamento istituzionale la verifica “di parte terza” sarà preceduta da un’**autovalutazione** da parte della struttura interessata, volta a verificare il possesso dei requisiti richiesti. L’autovalutazione è effettuata sulla base di apposite **liste di verifica** contenenti i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l’autorizzazione all’esercizio oppure i requisiti ulteriori di qualificazione per l’accreditamento istituzionale.

Gli operatori delle strutture, incaricati di redigere l’autovalutazione, saranno opportunamente scelti fra coloro che possiedono adeguata competenza a ricoprire il ruolo assegnato.

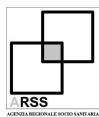
La scelta del numero e la composizione del gruppo di operatori, è in funzione della tipologia e della complessità della struttura in esame. Il gruppo è costituito da almeno due componenti uno dei quali preferibilmente (almeno nelle strutture complesse) con la qualifica di “*facilitatore*”, iscritto all’*Elenco Regionale dei Facilitatori*, con il ruolo di responsabile.

I facilitatori sono operatori qualificati provenienti dalle strutture pubbliche e private che, attraverso percorsi formativi programmati, hanno acquisito la competenza per condurre l’autovalutazione all’interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nell’ambito dei processi di autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale.

La scelta di ricorrere all’autovalutazione è motivata dal fatto di rendere comprensibile e trasparente il processo di verifica e consentire alle strutture interessate di individuare le possibili aree di miglioramento ai fini di programmare le azioni correttive necessarie all’ottenimento dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale.

I risultati dell’autovalutazione, espressi con le modalità sopra indicate, riportati in apposita colonna prevista nelle liste di verifica dei requisiti, devono essere **obbligatoriamente** allegati alla domanda inviata agli organi competenti per i due distinti processi di autorizzazione all’esercizio e di accreditamento istituzionale.

L’ARSS, oltre all’attività di informazione agli enti locali, alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, sia pubbliche che private, fornisce, anche costituendo un apposito ufficio, tutti gli eventuali chiarimenti e spiegazioni in merito alle procedure di autorizzazione e di accreditamento istituzionale.



Le strutture/servizi già in esercizio ed autorizzate, che intendono proseguire nell'attività devono rinnovare, con periodicità almeno quinquennale, l'autorizzazione avanzando apposita domanda corredata dall'autovalutazione sulle liste di verifica dei requisiti vigenti all'epoca dell'istanza. Per i requisiti risultati "non conformi", la struttura interessata dovrà allegare alla domanda di autorizzazione uno specifico piano di adeguamento e/o l'indicazione delle carenze strutturali che giustificano l'autorizzazione in deroga.

3.2.1 Competenze al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.

Strutture sanitarie e socio sanitarie

L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dal:

- Dirigente regionale competente per le strutture di cui al Capo I, Capo II art.6 comma 1 e Capo III della L.R. 22/02.
- Comune per le strutture di cui al Capo II art. 6 comma 2 della L.R. 22/02.

L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Giunta Regionale.

3.2.2 Responsabile di procedimento

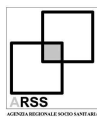
Il responsabile del procedimento è il soggetto cui è affidata la responsabilità dell'istruttoria e la gestione dell'intero procedimento amministrativo che porta all'adozione del provvedimento finale (L. 241/90).

L'autorità competente (Regione o Comune) a rilasciare l'**autorizzazione all'esercizio** o l'**accreditamento istituzionale**, comunica alla struttura interessata il nominativo del responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento inerente il singolo procedimento.

3.3 LA TEMPISTICA DEI PROCESSI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Le domande di autorizzazione all'esercizio devono essere presentate prima dell'avvio dell'attività da parte delle strutture di nuova realizzazione, mentre per le strutture già autorizzate ed in esercizio, le domande di conferma dell'autorizzazione devono essere presentate entro un *triennio* (DGR n. 3855/2004) dalla pubblicazione nel BUR della D.G.R. di approvazione del presente manuale.

Gli ambulatori odontoiatrici, ambulatori specialistici e studi professionali per i quali la classificazione prevede l'autorizzazione all'esercizio ma che ne sono ancora sprovvisti, devono presentare domanda per l'autorizzazione entro *360* (DGR n. 3855/2005). *Da ultimo detto termine è stato prorogato sino al 31 ottobre 2005* (DGR n. 2419/2005) giorni dalla data di pubblicazione nel BUR della D.G.R. di approvazione del presente manuale. **Per queste strutture, in esercizio ma prive di autorizzazione, la domanda di autorizzazione all'esercizio costituisce presupposto per legittimare la prosecuzione dell'attività dopo la scadenza dell'ultimo termine indicato (31 dicembre 2005) e fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione da parte dell'autorità competente.**

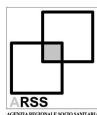


Per quanto concerne le strutture già autorizzate e in esercizio, le strutture già in esercizio e prive di autorizzazione all'entrata in vigore della DGR che stabilisce i requisiti minimi, generali, specifici e di qualità, allo scopo di rendere gestibili i processi di *rinnovo autorizzativo*, *autorizzazione* e di *accreditamento istituzionale*, si è reso necessario prevedere una regolamentazione transitoria, sul piano temporale, per la presentazione delle domande, così come rappresentato in Tabella 1.

Riguardo all'iter procedurale per l'accreditamento, occorre sottolineare che la struttura richiedente deve avere preliminarmente acquisito l'autorizzazione all'esercizio delle attività (art. 16, comma 1 e comma 2, lett. a). Di conseguenza, i termini di riferimento temporale per la presentazione della domanda sono strettamente correlati alla data di ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e ovviamente successivi a questa.

Tabella 1: Tempistica transitoria per la presentazione delle domande (in sede di prima applicazione della DGR n. 2501/04 e ss.mm.ii.)

TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTI	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DALLA APPROVAZIONE DELLA DGR	TERMINI DI EVASIONE DELL'ISTANZA PER COMUNI E REGIONE
1. <u>Autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture e ampliamento, trasformazione(ristrutturazione) di Strutture o parti di esse già in esercizio</u>	A richiesta	Entro 180 giorni, dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione
2. <u>Autorizzazione al trasferimento definitivo in altra sede di strutture o parti di esse , già in funzione e oggetto di autorizzazione alla realizzazione di cui al precedente punto 1</u>	A richiesta, corredata del certificato di agibilità della nuova sede (art.26-comma 4-L.R. n.27/2003 per le opere di interesse regionale)	Entro 90 giorni dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione, ove richiesto
3. <u>Autorizzazione all'esercizio di strutture o parti di esse in altra sede e già oggetto di autorizzazione di cui ai punti precedenti</u>	A richiesta, entro 180 giorni decorrenti dal termine, eventualmente prorogato, assegnato per il trasferimento	
4. <u>Autorizzazione all'esercizio di nuove strutture o parti di strutture interessate da lavori di adeguamento (per l'erogazione ex novo di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie)</u>	A richiesta	Entro 180 giorni dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione



TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTI	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DALLA APPROVAZIONE DELLA DGR	TERMINI DI EVASIONE DELL'ISTANZA PER COMUNI E REGIONE
5. <u>Autorizzazione provvisoria all'esercizio di strutture (ambulatori e studi specialistici-codici B5 e B9 - per i quali non è richiesta la rispondenza con la programmazione, già in esercizio al 14.09.2004 e che necessitano di autorizzazione ex novo o che devono rinnovare l'autorizzazione</u>	A richiesta, entro il 31.12.2005 per le strutture prive di autorizzazione e entro il 14.09.2007 per le strutture autorizzate in base alla precedente normativa	Entro 30 giorni, in presenza di domanda completa di tutta la prevista documentazione
6. <u>Autorizzazione definitiva all'esercizio (in deroga in carenza di alcuni requisiti strutturali) di strutture (ambulatori e studi specialistici - codici B5 e B9) già in esercizio e in possesso di autorizzazione provvisoria</u>	La domanda è quella di cui al punto precedente	Entro 3 anni, decorrenti dalla data di rilascio dell'autorizzazione provvisoria. In presenza di apposita istanza il rilascio dell'autorizzazione definitiva dovrà avvenire nei 360 gg. da detta istanza.
7. <u>Autorizzazione all'esercizio delle Strutture già autorizzate ed in esercizio (conferma autorizzazione)</u>	Entro 3 anni, decorrenti dal 14.09.2004	Entro 360 giorni, dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione
8. <u>Accreditamento istituzionale delle Strutture nuove e/o già esistenti e provvisoriamente accreditate (art. 22 comma 6 L.R. 22/02)</u>	A richiesta ed entro 90 giorni dall'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio	Entro 120 giorni dalla data di ricezione della richiesta (LR 22/02, co.1, art.19).

3.4 PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE.

La procedura di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali, riguarda sia le strutture già in esercizio, sia le strutture di nuova realizzazione sia le parti nuove di strutture già in esercizio.

L'intero iter procedurale, illustrato in Figura 4, deve completarsi entro **360 giorni** (DGR n3148/07) dal ricevimento della domanda di autorizzazione.

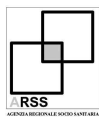
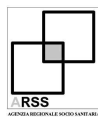
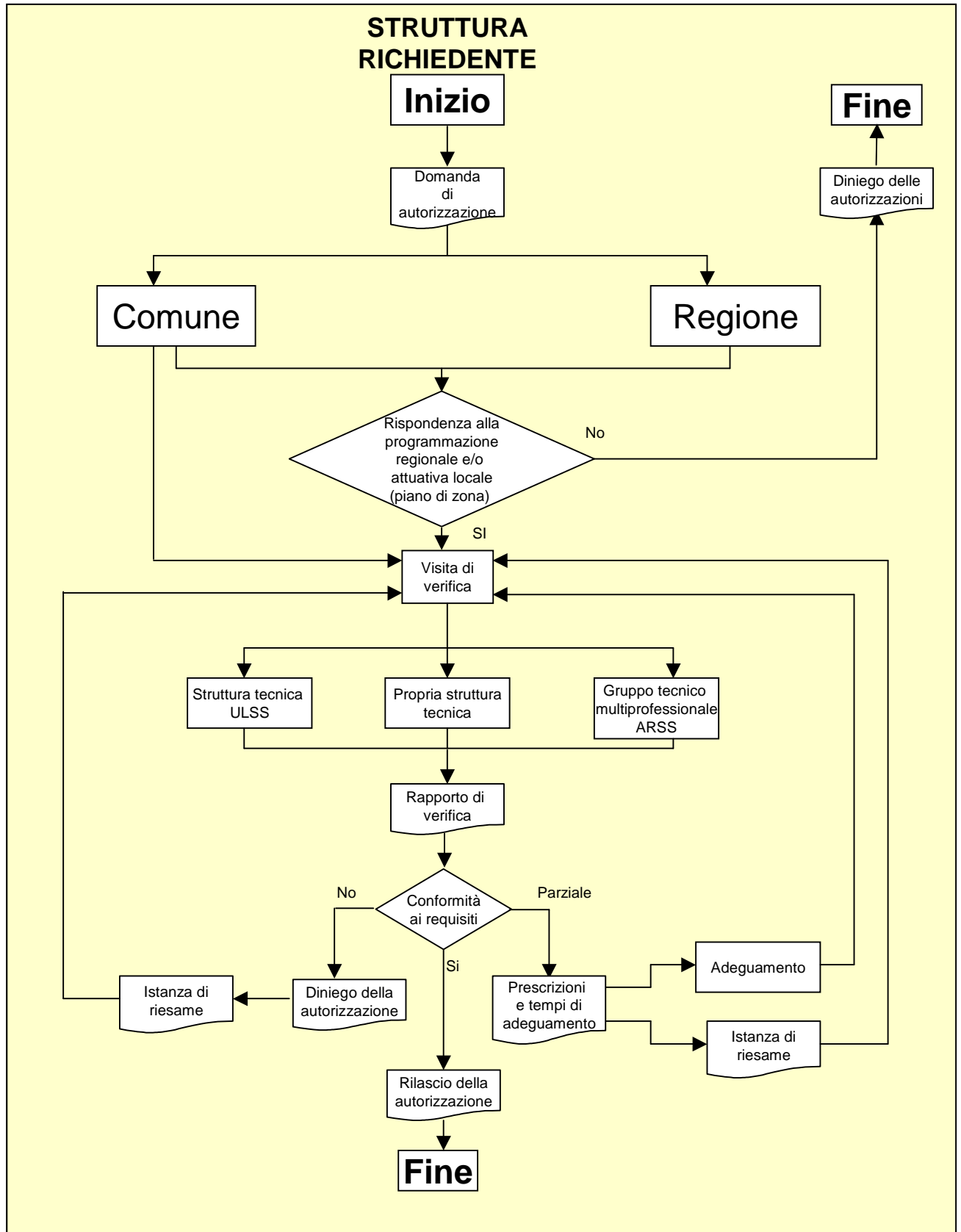


Figura 4. Flusso procedurale per l'autorizzazione all'esercizio.



3.4.1 La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività

La domanda, in regola con la vigente normativa sull'imposta di bollo, di autorizzazione all'esercizio delle attività della struttura sanitaria e socio- sanitaria, è formulata dal titolare o dal legale rappresentante (fac-simile in Allegato n. 6) è inviata, tramite raccomandata, alla Regione o al Comune/Comuni Associati a seconda della tipologia della struttura richiedente, così come individuata dalla LR. 22/02 e classificata in Allegato n. 1 del presente manuale. *La domanda di autorizzazione all'esercizio dello studio associato (B 9/2) è unica ed è sottoscritta da tutti i medici associati, i quali si fanno carico di individuare, tra loro stessi, il medico cui sono affidate le funzioni di raccordo per tutti gli adempimenti connessi all'attuazione della L.R. n. 22/2002.(DGR n. 3223/05).*

Alla domanda devono essere allegate le **liste di verifica** relative ai requisiti generali e specifici, debitamente compilate dalla struttura richiedente, nella colonna riservata all'autovalutazione, con le modalità indicate al punto 3.2 del presente manuale

Questo documento allegato deve riportare in calce il nominativo dell'operatore che ha effettuato l'autovalutazione ed al quale è possibile rivolgersi per eventuali chiarimenti.

La domanda delle strutture già autorizzate ed in esercizio deve altresì essere corredata da un piano di adeguamento riferito ai requisiti generali e specifici che, all'autovalutazione, non sono risultati conformi. Questo documento deve essere accompagnato da un chiaro e credibile piano finanziario che, per quanto concerne le strutture pubbliche, possa trovare riscontro nel piano regionale degli investimenti in sanità e nel sociale. *Per le strutture già in esercizio al 14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura è rilasciata autorizzazione in deroga (DGR n. 3485 del 07.11.2006).* Tutti i documenti, comprese le liste, devono riportare, anche mediante apposizione di timbro, l'identificazione della struttura interessata.

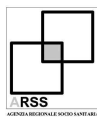
Le liste di verifica e il fac-simile della domanda sono disponibili sul sito dell'ARSS e presso i suoi uffici oppure presso i competenti uffici comunali.

L' ARSS fornisce ogni eventuale chiarimento via posta elettronica e/o telefonica.

La Documentazione allegata alla domanda deve comprendere almeno:

Autorizzazione alla realizzazione della struttura/servizio o certificato di agibilità
Planimetria dei locali con la dislocazione degli arredi, della strumentazione e delle attività.
Breve relazione sulle attività che si intendono svolgere (o già svolte per le strutture in esercizio) sulla popolazione di riferimento, sulla tipologia e sui volumi ipotizzati delle prestazioni (o già realizzati per le strutture in esercizio).
Liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione.
Eventuale piano di adeguamento o breve nota sui requisiti strutturali carenti per i quali può trovare applicazione l'autorizzazione in deroga, nel caso le carenze non siano annotate in corrispondenza dei requisiti interessati

La verifica del possesso e mantenimento dei requisiti prevista dall'art. 11 – comma 2 – della Legge n. 22/2002 è effettuata presso la struttura interessata, la quale deve mettere a disposizione, in



occasione della visita, la documentazione inerente i singoli requisiti e, in particolare, quella eventualmente elencata nella nota di comunicazione della data ed ora della visita di verifica. Non può essere richiesta la presentazione di documentazione già in possesso dell'autorità competente ad altro titolo, anche nel caso essa si avvalga della delega. Non può essere richiesta documentazione relativa alla sussistenza di requisiti non espressamente previsti e/o non applicabili alla tipologia di struttura oggetto di verifica.

Il certificato di agibilità specifica (utilizzo dei locali ad uso sanitario) è richiesto unicamente ai fini dell'eventuale applicazione di quanto previsto in calce a ciascuna scheda riportante l'elenco dei requisiti (esenzione verifica dei requisiti minimi strutturali e impiantistico-tecnologici).

Nel procedimento relativo al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di studi collocati in contesto ambulatoriale, la verifica interessa, oltre che il/i locali ove viene erogata la prestazione, anche gli spazi condivisi; con riferimento a questi ultimi, l'autorità competente dovrà utilizzare la documentazione già eventualmente in proprio possesso o rinvenibile presso altra amministrazione.

Ai sensi della legge n. 241/1990 e successive modifiche e integrazioni, il procedimento non può essere aggravato con adempimenti non espressamente previsti dal presente Manuale e relativi allegati. (DGR n. 3223 del 25.10. 2005).

3.4.2 Istruttoria delle richieste e visita di verifica

Per l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità, **la Regione o il Comune** che ricevono la richiesta di autorizzazione all'esercizio, si avvalgono di una delle seguenti strutture:

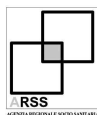
- 1) delle proprie strutture tecniche, ove presenti e dotate di competenza;
- 2) di strutture tecniche dell'Azienda ULSS competente per territorio (direzione medica di presidio ospedaliero e servizio di prevenzione e protezione) integrate da dirigenti dei servizi sociali già competenti in materia di vigilanza sulle strutture e di accertamento delle idoneità professionali;
- 3) del Gruppo Tecnico Multiprofessionale (GTM) coordinato dall'ARSS e costituito da *facilitatori* iscritti nell'*Elenco Regionale dei Facilitatori*, in composizione variabile (da 2 a 6) a seconda della tipologia e complessità della struttura oggetto di verifica.

I facilitatori componenti il GTM provengono preferibilmente dalle direzioni mediche, dagli uffici tecnici, dagli uffici qualità, dai servizi di prevenzione e protezione, dalla direzione dei servizi sociali e dalle altre unità operative delle ULSS nonché dai servizi sociali dei Comuni.

a) Il COMUNE

Il responsabile del procedimento nominato dall' Ente, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

- 1) Esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria. Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine di tempo per provvedervi. I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione



a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

- 2) Richiede, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, tramite lettera raccomandata o mail, la valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, ad esclusione delle strutture di cui al CAPO II della L.R. 22/02 (art. 6).

La Segreteria Regionale Sanità e Sociale risponde al Comune **entro 40 giorni** dal ricevimento della richiesta di rispondenza.

- 3) Valuta la rispondenza alla programmazione attuativa locale (piano di zona) per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui al CAPO III della L.R. 22/02 e per le strutture/servizi sociali di cui all'art. 14, comma 2 della L.R. 22/02.
- 4) Incarica una delle tre strutture sopra indicate di effettuare l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti generali e specifici e di qualità da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 11, comma 2 della L.R. 22/02) e delle strutture sociali (art. 14, comma 4 della L.R. 22/02).

Entro 80 giorni dalla data di affidamento dell'incarico deve essere effettuata la verifica da parte della struttura incaricata.

La data ed il piano di verifica sono comunicati al Comune, dalla struttura incaricata, con almeno **20 giorni** di anticipo sulla visita. Il Comune si incarica di trasmetterli tempestivamente al richiedente.

Entro 20 giorni dalla conclusione della verifica, la struttura incaricata redige e trasmette al Comune committente il *rapporto di verifica* sui risultati della visita di verifica ed in particolare sulle eventuali non rispondenze riscontrate.

Entro 20 giorni dal ricevimento del rapporto di verifica, il Comune comunica alla struttura richiedente, tramite lettera raccomandata o mail, l'esito dell'istanza e fornisce copia delle liste di verifica compilate dalla struttura incaricata dell'accertamento.

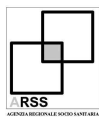
Al termine del procedimento, il Comune comunica:

- alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale e all'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio dell'attività concessi alle strutture sanitarie e socio-sanitarie.
- alla Direzione Regionale per i Servizi Sociali e all'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio dell'attività concessi alle strutture/servizi sociali.

b) LA REGIONE

Il responsabile del procedimento nominato dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

- 1) Esamina la documentazione presentata e valuta la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale ed attuativa locale, ad esclusione delle strutture di cui al CAPO II della L.R. 22/02. Verifica la completezza dell'istanza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate. Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità



di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine per provvedervi.

I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

Incarica una delle tre strutture sopra indicate per effettuare l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti generali e specifici e di qualità da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 11, comma 2 della L.R. 22/02)

Entro **100 giorni** dalla data di affidamento dell'incarico deve essere effettuata la verifica da parte della struttura individuata.

Il piano di verifica è comunicato dalla struttura incaricata con almeno **30 giorni** di anticipo sulla visita, alla Regione, che lo trasmette al richiedente con **almeno 20 giorni** di anticipo sulla data della visita.

Entro **20 giorni** dalla conclusione dell'accertamento, la struttura incaricata redige e trasmette alla Regione un rapporto di verifica, evidenziando le eventuali non rispondenze riscontrate ed allegando copia della lista di verifica compilata.

Entro **20 giorni** dal ricevimento del rapporto di verifica, la Regione comunica alla struttura richiedente, tramite raccomandata o mail, l'esito della verifica e copia della lista di verifica compilata dalla struttura incaricata dell'accertamento.

Nei **30 giorni** successivi alla comunicazione, l'esito del procedimento verrà formalizzato dal dirigente della struttura regionale competente.

La verifica può essere, a discrezione della struttura incaricata e in alternativa a prescrizioni, aggiornata assegnando un termine congruo per la predisposizione delle "evidenze documentali" non esibite e ritenute necessarie a riprova del possesso dei requisiti. Una volta predisposta la documentazione riscontrata mancante la struttura interessata informa l'autorità competente (Comune o Regione), la quale richiede, nel rispetto della prevista tempistica, la nuova visita di verifica.

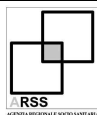
3.4.3 Rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio delle attività

IL COMUNE O LA REGIONE

Sulla base delle valutazioni, degli accertamenti e delle verifiche effettuate:

PER LE NUOVE STRUTTURE

Rilascia l'autorizzazione all'esercizio delle attività e la comunica al richiedente.
Non rilascia l'autorizzazione. Comunica e motiva al richiedente l'esito negativo con apposita relazione valutativa ed allega copia delle liste di verifica completate.
Sospende il rilascio dell'autorizzazione e comunica al richiedente la non completa rispondenza ai



PAG. 22

requisiti con apposita relazione, cui allega copia delle liste di verifica e le “prescrizioni” con i relativi tempi di adeguamento (articolo 9 L.R. 22/02).

**PER LE STRUTTURE GIÀ IN ESERCIZIO E NON ANCORA
AUTORIZZATE E PER LE STRUTTURE GIÀ AUTORIZZATE ED IN
ESERCIZIO**

Rilascia/Conferma l'autorizzazione all'esercizio delle attività.

Rilascia/Conferma l'autorizzazione all'esercizio “con prescrizioni” con l'assegnazione dei tempi massimi previsti dall'art.10, comma 4 della L.R. n. 22/02 per la realizzazione del piano di adeguamento ai requisiti minimi. Detto piano deve essere, quanto alle strutture pubbliche, approvato dal dirigente della struttura competente (art.25 L.R. 27/11/2003 n. 27), anche in ordine al finanziamento della relativa spesa.

Non conferma/non rilascia l'autorizzazione all'esercizio per carenza dei requisiti minimi ed assenza di un piano di adeguamento meritevole di approvazione.

Chiusura temporanea della struttura/**Revoca** dell'autorizzazione all'esercizio nei casi previsti dall'art. 11-comma 3-L.R. n. 22/2002 (per mancata ottemperanza alle prescrizioni poste entro il termine tassativo assegnato).

Rilascia/conferma autorizzazione **all'esercizio in deroga** per le strutture già in esercizio alla data del 14.09.2004 e carenti di requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alla dimensione della struttura

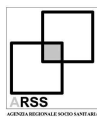
**PER ALCUNE TIPOLOGIE DI STRUTTURE (STUDI/AMBULATORI
SPECIALISTICI-CODICI B5 e B9)**

Autorizzazione provvisoria all'esercizio nei termini e con le procedure richiamate al successivo punto 3.5.10

L'esito di ciascun procedimento è trasmesso in copia all'ARSS.

3.4.4 Provvedimento di autorizzazione e sua eventuale articolazione in separati provvedimenti

Il provvedimento di autorizzazione all'esercizio può essere **unico** quando riferito alla struttura nel suo complesso o articolato in provvedimenti **separati** quando riguarda strutture fisiche distinte ovvero aree organizzative interne, giuridicamente appartenenti ad unica struttura ma dotate di propria autonomia operativa ed in possesso di tutti i requisiti e delle condizioni per essere autorizzate.



3.4.5 Istanza di riesame

Nel caso in cui l'autorizzazione all'esercizio sia stata negata o sospesa con notifica di "prescrizioni" e relativi tempi di adeguamento, il titolare o il legale rappresentante della struttura richiedente, entro e non oltre 20 giorni dalla data di comunicazione, potrà avanzare richiesta motivata di riesame dell'istanza di contestazione, utilizzando, in alternativa :

- <i>Lettera raccomandata</i>
- <i>Telegramma</i>
- <i>E mail con firma elettronica</i>

Entro **60 giorni** dall'invio della richiesta di riesame dell'istanza, la Regione o il Comune competente, valutate le motivazioni e predisposti, se del caso, ulteriori accertamenti, notifica all'interessato l'istanza definitiva.

3.4.6 Durata dell'autorizzazione all'esercizio

L'autorizzazione all'esercizio ha una durata di 5 anni ed è soggetta a rinnovo previa verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità di cui all'art.10 della L.R. 22/02. L'autorizzazione può essere revocata, previa diffida, nel caso in cui si verificano carenze di requisiti.

3.4.7 Rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio

Almeno 180 giorni prima della scadenza, le strutture/servizi interessati devono presentare domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, cui devono essere allegate le apposite liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione da parte della struttura richiedente.

Le liste di verifica possono essere recuperate, nella versione aggiornata, presso gli uffici ed il sito internet dell'ARSS per le strutture sanitarie e socio-sanitarie oppure presso gli uffici del Comune per le strutture e servizi sociali.

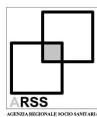
Le strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate ed in esercizio, per le quali non è prevista la verifica di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale (CAPO II della L.R. 22/02), seguono le medesime procedure previste per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio.

3.4.8 I documenti della procedura di autorizzazione all'esercizio

Le liste di verifica

Sono i documenti che riportano i dati identificativi della struttura valutata e i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Tali liste sono utilizzate sia dalla struttura richiedente per effettuare l'autovalutazione, sia dalla struttura incaricata all'accertamento dei requisiti (L.R. 22/02 art.11 comma 2).

Le liste di verifica sono composte da una prima colonna riservata ai requisiti, una seconda colonna dedicata ad elementi esplicativi dei requisiti ed agli indicatori, una terza colonna riservata all'autovalutazione della struttura/servizio richiedente seguita da una quarta colonna riservata alla struttura incaricata dell'accertamento ed infine una quinta colonna per le eventuali note.



Il piano di verifica

E' il documento che pianifica le attività della *visita di verifica*.

E' formulato dalla *struttura di verifica* e comunicato alla struttura interessata prima della *visita di verifica*.

Il piano di verifica riporta almeno le seguenti informazioni:

Struttura/servizi interessati dalla visita di verifica
Data, ora e località delle visite
Durata presumibile delle visite
Documenti di riferimento (LR 22/02, manuale di autorizzazione e accreditamento, liste di verifica, ecc.)
Risorse necessarie al team per effettuare la visita (locali, attrezzature, personale, ecc.)
Composizione della struttura di verifica e identificazione dei valutatori

Il rapporto di verifica

E' redatto dalla struttura incaricata dell'accertamento dei requisiti e riassume i risultati della visita di verifica.

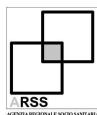
Il rapporto di verifica esprime un resoconto sui risultati che si riferiscono a ciascuna delle "aree omogenee di requisiti" oggetto della verifica ed un giudizio complessivo e finale di conformità della struttura interessata.

Sono elementi del rapporto di verifica:

La identificazione delle struttura/servizi interessati
Il modello di riferimento (liste di verifica)
La data, la località e la durata della visita
La composizione della struttura di verifica e la identificazione dei valutatori
Il resoconto sintetico sullo svolgimento della visita con segnalazione di eventuali contestazioni e criticità riscontrate
Le prescrizioni per i requisiti "non conformi"
L'elenco della documentazione allegata

3.4.9 AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO IN DEROGA

E' previsto il rilascio del provvedimento di autorizzazione/conferma di autorizzazione "in deroga alla vigente normativa" nel caso in cui gli ambulatori /studi (codice B5 e B9), autorizzata in base alla precedente normativa o per la quale in precedenza non era richiesta autorizzazione, sia carente dei requisiti strutturali relativi all'assenza di barriere architettoniche all'accesso e alla disponibilità di servizi igienici in numero adeguato alle dimensione della struttura. L'autorizzazione in deroga ai requisiti di cui sopra è rilasciata anche nel caso in cui relativamente ad un ambulatorio studio già in esercizio intervenga una modifica del soggetto giuridico che lo gestisce. (DGR n. 3485 del 07.11.2006)



3.4.10 AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA ALL'ESERCIZIO PER ALCUNE TIPOLOGIE DI STRUTTURA.(Disposizione transitoria in sede di prima applicazione della L.R. n. 22/2002).

Per alcune tipologie di strutture (studi/ambulatori specialistici - codici B5 e B9) già in esercizio alla data di applicazione della D.G.R. n. 2501/2004 (14 settembre 2004) e autorizzate all'esercizio in base alla previgente normativa o per le quali non era richiesta autorizzazione all'esercizio è rilasciata l'autorizzazione provvisoria all'esercizio della durata massima di anni tre entro i quali effettuare la prevista visita di verifica e rilasciare, in caso di esito positivo della verifica stessa, l'autorizzazione definitiva all'esercizio. (D.G.R. n. 3485 del 07.11.2006).

In presenza di apposita istanza il rilascio dell'autorizzazione definitiva dovrà avvenire nei 360 giorni successivi a detta domanda (D.G.R. n. 3148 del 09.10.2007).

Nel caso venga riscontrata, in sede di visita di verifica, la mancanza dei requisiti previsti e/o qualora agli stessi non siano applicabili le previste deroghe, l'autorità competente dovrà emettere immediato provvedimento di revoca dell'autorizzazione provvisoria.

L'autorizzazione provvisoria è rilasciata entro 30 giorni dalla presentazione della domanda di autorizzazione o di conferma dell'autorizzazione all'esercizio qualora la domanda stessa risulti completa di tutta la prevista documentazione. Il suddetto termine è sospeso qualora sia necessario acquisire documentazione riscontrata mancante e/o incompleta, fino alla scadenza del termine assegnato per l'integrazione.

Non si dà corso all'autorizzazione provvisoria nel caso entri i 30 giorni dalla presentazione della relativa domanda sia programmata la visita di verifica (D.G.R. n. 3485 del 07.11.2006).

3.5 PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE.

L'accreditamento istituzionale è volontario e diventa obbligatorio per tutte le strutture Sanitarie e socio-sanitarie che intendono essere riconosciute idonee ad erogare prestazioni per conto e con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e di quelle erogate nell'ambito degli interventi di cui alla L. 328/2000.

La L.R. 22/02 stabilisce, inoltre, che l'erogazione dei servizi/interventi/ prestazioni remunerate dal SSSR, da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate, non potrà avvenire se non dopo il perfezionamento di apposito accordo contrattuale tra la struttura accreditata ed enti del SSSR, secondo uno schema tipo definito dalla Giunta Regionale.

L'intero iter procedurale, illustrato in Figura 5, deve concludersi necessariamente **entro 120 giorni** dalla data di ricevimento dell'istanza da parte della Regione (art. 19, comma 1 della L.R. 22/02).

Per il rispetto dei tempi assegnati, le attività di verifica delle condizioni di accreditamento effettuate dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale (strutture sanitarie e socio-sanitarie) devono obbligatoriamente procedere di pari passo con le attività di verifica dell'ARSS (rispondenza agli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accREDITAMENTO e verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, di cui all'art. 16, comma 1 e comma 2, lett. c, d della L.R. 22/02).

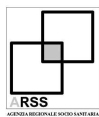
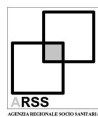
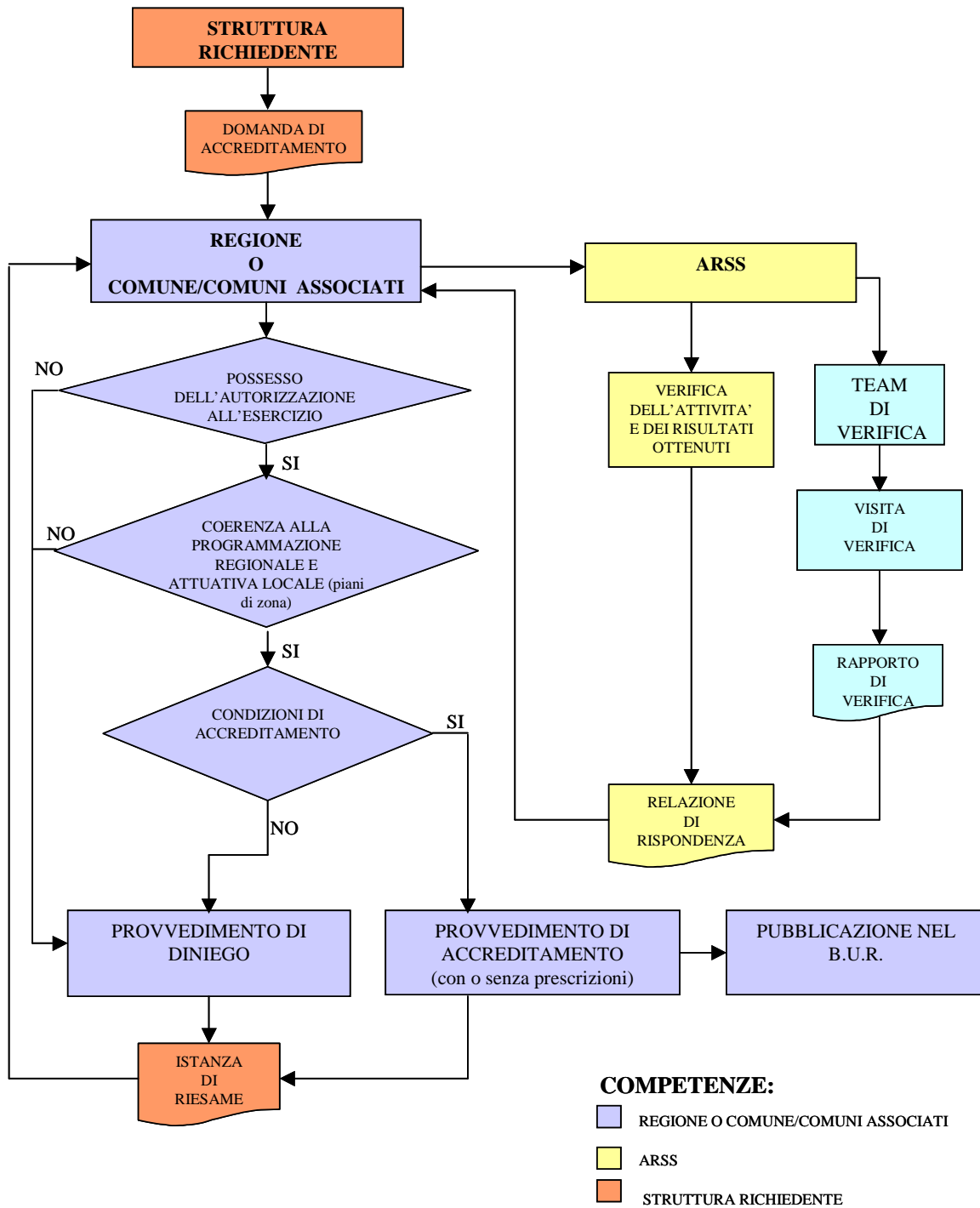


Figura 5. Flusso procedurale per l'accreditamento istituzionale.



3.5.1 La domanda di accreditamento istituzionale

La domanda di accreditamento istituzionale, anche per le strutture già in esercizio e provvisoriamente accreditate (art. 22, comma 6, della L.R. 22/02), è formulata dalla struttura sanitaria, socio-sanitaria o sociale, entro **90 giorni** dalla data di rilascio o di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività. Tale domanda (**fac-simile** in Allegato n. 8), in regola con la vigente normativa sull'imposta di bollo, è formulata dal titolare o dal legale rappresentante e inviata, con lettera raccomandata, alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie oppure al Comune/Comuni associati per le strutture/servizi sociali.

Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

- Autorizzazione all'esercizio delle attività
- Relazione sintetica di presentazione della struttura: missione, popolazione/bacino d'utenza, tipologia e volumi delle prestazioni, organigramma interno e verso altri servizi/strutture, risorse umane, eventuale sistema di gestione della qualità.
- Liste di verifica formulate con gli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accREDITamento, debitamente compilate dalla struttura richiedente, nella colonna riservata all'autovalutazione con le modalità indicate al punto 3.2 del presente manuale.
Le liste di verifica per l'accREDITamento sono quelle vigenti al momento della presentazione della domanda di accREDITamento e contengono i requisiti generali di accREDITamento.
I requisiti specifici di accREDITamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, saranno definiti in seguito dalla Giunta Regionale per le tipologie di attività svolte dalle diverse strutture interessate.
- Lista di indicatori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati conseguiti, debitamente compilata. Per le strutture non ancora in esercizio, la lista di indicatori verrà presentata dopo un anno dall'inizio dell'attività.

In calce a ciascuna delle "aree omogenee" di requisiti per l'accREDITamento riportati nelle liste di verifica, deve essere riportato il nominativo dell'operatore che ha effettuato l'autovalutazione ed al quale è possibile rivolgersi per eventuali chiarimenti.

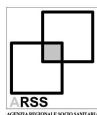
Le liste di verifica e degli indicatori per la verifica dell'attività svolta, nonché il fac-simile della domanda sono disponibili sul sito internet dell'ARSS oppure presso i suoi uffici.

L'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria (ARSS) fornisce telefonicamente o mediante posta elettronica ogni eventuale chiarimento.

3.5.2 Istruttoria della domanda e visita di verifica

La Regione che riceve la domanda di accREDITamento istituzionale, **entro 10 giorni (dei 120 previsti)**:

- nomina il responsabile del procedimento e lo comunica alla struttura richiedente;
- verifica il possesso, da parte della struttura richiedente, dell'autorizzazione all'esercizio;
- verifica la coerenza con le scelte di programmazione socio-sanitaria o sociale regionale e con le scelte di programmazione attuativa locale (piano di zona);



PAG. 28

- esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria;

Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa o alla richiesta di chiarimenti, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso assegnando un congruo termine per provvedervi.

I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

Scaduti i termini si procederà o alla ripresa del procedimento oppure al definitivo provvedimento di diniego da parte della Giunta Regionale.

Nel caso di esito positivo dell'esame, l'Ente preposto trasmette l'intera documentazione al **Direttore dell'ARSS** per la verifica "di parte terza" della rispondenza ai requisiti per l'accreditamento, dell'attività svolta e dei risultati ottenuti.

L'ARSS, ricevuta la documentazione, dispone di **100 giorni (dei 120 previsti)** per gli adempimenti di propria competenza. A tale scopo provvede:

- alla nomina del responsabile del procedimento;
- alla nomina di un team di valutatori per effettuare la visita di verifica alla struttura richiedente;
- alla verifica dei requisiti di accreditamento;
- alla verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti .

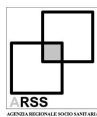
Per la verifica dei requisiti di accreditamento l'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria si avvale di un team di verifica composto da:

- un team leader, responsabile della verifica di accreditamento e scelto tra i componenti del registro regionale dei valutatori per l'accreditamento istituzionale.
- almeno due fino ad un massimo di cinque valutatori, scelti tra i componenti del registro regionale assicurando la presenza, per la verifica di strutture socio-sanitarie e sociali, anche di operatori del sociale.

Nel team possono essere inseriti, in qualità di osservatori, con il consenso del *team leader* e della struttura in valutazione, alcuni *valutatori in formazione*.

Il team leader è nominato dall'ARSS e collabora con la stessa nella scelta, entro 10 giorni, degli altri componenti del team di verifica.

Il team esamina i risultati dell'autovalutazione effettuata dalla struttura richiedente e predisponde, entro 10 giorni dall'incarico, il *piano di verifica* che viene immediatamente comunicato alla struttura interessata. La *visita di verifica* è effettuata nei giorni stabiliti dal piano di verifica e si conclude con la presentazione all'ARSS del *rapporto di verifica*, comprensivo delle eventuali prescrizioni, entro e non oltre 80 giorni dalla data di incarico.



Contemporaneamente alla verifica del possesso dei requisiti ulteriori per l'accreditamento da parte del team, l'ARSS effettua la **verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti** dalla struttura richiedente.

Per tale verifica l'ARSS si avvale di una *lista di indicatori* che dovrà essere accuratamente compilata dalla struttura richiedente ed allegata alla domanda di accreditamento.

I dati forniti dalla struttura richiedente saranno valutati dall'ARSS confrontandoli e integrandoli con i dati di attività ed elementi conoscitivi disponibili presso gli uffici regionali o comunali.

Qualora i dati forniti dalla struttura richiedente risultassero non adeguati o presentassero contraddizioni rispetto ai flussi informativi regionali o comunali, potranno essere richieste eventuali integrazioni anche prevedendo una visita, da parte dell'ARSS, presso la struttura interessata, previa comunicazione con congruo anticipo della data e dell'ora della visita.

Entro **i successivi 10 giorni**, l'ARSS trasmette alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale (strutture sanitarie e socio-sanitarie) o ai Comuni interessati (strutture/servizi sociali) copia del rapporto di verifica formulato dai valutatori e una *relazione di rispondenza* sui risultati della visita di accreditamento e sull'esito della verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti dalla struttura richiedente.

La Segreteria Regionale Sanità e Sociale o il Comune/Comuni associati competente che riceve la documentazione dall'ARSS predispone, **entro i successivi 10 giorni**, il provvedimento di accreditamento o di diniego, entro e non oltre 120 giorni dalla data di ricezione della domanda.

I provvedimenti riguardanti le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono soggetti all'approvazione della Giunta Regionale.

3.5.3 I documenti della verifica

Le Liste di Verifica

Sono i documenti che riportano i dati identificativi della struttura valutata e le liste degli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per accreditamento utilizzato sia dalla struttura richiedente per effettuare l'autovalutazione sia dal *team di verifica* dell'ARSS.

Le liste di verifica sono composte da una prima colonna riservata ai requisiti, una seconda colonna dedicata ad elementi esplicativi dei requisiti ed agli indicatori, una terza colonna riservata all'autovalutazione della struttura/servizio richiedente seguita da una quarta colonna riservata alla struttura incaricata dell'accertamento ed infine una quinta colonna per le eventuali note.

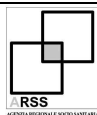
Il Piano di Verifica

E' il documento che pianifica le attività della *visita di verifica*.

E' formulato dal *team di verifica* e comunicato dall'ARSS alla struttura interessata prima della *visita di verifica*.

Il piano di verifica riporta almeno le seguenti informazioni:

Struttura/servizi interessati dalla visita di accreditamento
Data, ora e località della visita
Durata presumibile della visita
Documenti di riferimento (LR 22/02, manuale di autorizzazione e accreditamento, liste di verifica, ecc.)
Risorse necessarie al team per effettuare la visita (locali, attrezzature, personale, ecc.)



Il Rapporto di Verifica

Il *rapporto di verifica* è il documento che descrive lo svolgimento della *visita di verifica* e riassume per ciascuna “area omogenea di requisiti ulteriori di qualificazione”, i risultati conseguiti.

Viene redatto dal *team leader* con la collaborazione degli altri valutatori, alla fine della *visita di verifica*. E' firmato dal *team leader*, controfirmato per presa visione dal responsabile della struttura esaminata e trasmesso all'ARSS insieme alle *liste di verifica*.

Sono elementi del rapporto di verifica:

La identificazione delle struttura/servizi interessati
Lo scopo della visita di verifica
Il modello di riferimento (lista di verifica)
La data, la località e la durata della visita
La composizione del team di verifica e l'identificazione dei valutatori
Il resoconto sintetico sullo svolgimento della visita con segnalazione di eventuali contestazioni e criticità riscontrate
Le prescrizioni per i requisiti con punteggio inferiore al 60%
L'elenco della documentazione allegata

La relazione di rispondenza

La relazione di rispondenza formulata dall'ARSS è il documento che esprime un giudizio complessivo in merito al possibile accreditamento della struttura richiedente.

Sono elementi della relazione :

La identificazione delle struttura/servizio interessata all'accREDITAMENTO
Un giudizio per ciascuna “area omogenea di requisiti ulteriori di qualificazione”
Una valutazione complessiva sull'intero processo di verifica
I tempi di adeguamento per le prescrizioni
La verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti

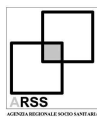
Il documento è inviato dall'ARSS alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale (strutture sanitarie e socio-sanitarie) oppure al Comune/Comuni associati (strutture e servizi sociali) ed utilizzato dagli enti competenti per formalizzare, con apposito provvedimento, l'esito positivo o negativo del processo di accreditamento.

3.5.4 Rilascio o diniego dell'accREDITAMENTO

Il rilascio o il diniego dell'accREDITAMENTO istituzionale avviene con provvedimento della Giunta Regionale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie o del Comune/Comuni associati per le strutture e servizi sociali.

I criteri e l'entità dell'onere posto a carico dell'accREDITANDO è determinato dalla Giunta Regionale in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura interessata (art.19, comma 4).

L'elenco delle strutture accreditate è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto, con periodicità annuale.



Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accREDITamento può essere concesso in via provvisoria per la durata di 12 mesi, tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. Eventuale esito negativo della verifica comporta la sospensione dell'accREDITamento temporaneamente concesso (D.lgs. 229/99 art.8-quater comma 7)

Le strutture che ottengono l'accREDITamento istituzionale con punteggio medio uguale o superiore al 60% ma con alcuni requisiti valutati meno del 60%, dovranno ottemperare alle prescrizioni entro i termini indicati nelle liste di verifica e saranno sottoposte a visita di verifica entro i tre anni successivi.

Nel caso di *diniego dell'accREDITamento* la struttura interessata può presentare una nuova richiesta di accREDITamento non prima di un anno (art. 19, comma 2) dalla data del provvedimento conclusivo del procedimento e una volta che abbia rimosso gli impedimenti rilevati in precedenza.

3.5.5 Istanza di riesame

Il titolare o il legale rappresentante della struttura interessata può presentare istanza di riesame in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate (D.lgs. 229/99 art.8-quater co.3 let3) entro e non oltre 20 giorni dalla data di comunicazione dell'esito, utilizzando, in alternativa:

- | |
|---------------------------------------|
| - <i>Lettera raccomandata</i> |
| - <i>Telegramma</i> |
| - <i>E mail con firma elettronica</i> |

Entro 60 giorni dall'invio della richiesta di riesame dell'istanza, la Regione (strutture sanitarie e socio-sanitarie) o il Comune/Comuni associati (strutture e servizi sociali), avvalendosi della collaborazione dell'ARSS, valutate le motivazioni e predisposti, se del caso, ulteriori accertamenti, comunica all'interessato le determinazioni di competenza.

3.5.6 Durata e rinnovo dell'accREDITamento

L'accREDITamento ha una durata (validità) di tre anni ed è soggetto a rinnovo previa verifica del mantenimento dei requisiti e adempimento delle prescrizioni assegnate.

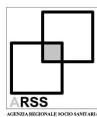
Il mancato raggiungimento del 60% di punteggio, per i requisiti oggetto di prescrizione, comporta il mancato rinnovo dell'accREDITamento.

Nell'arco dei tre anni di durata, l'accREDITamento può essere sospeso o revocato (art. 20, comma 1 della L.R. 22/02) al venir meno delle condizioni di cui all'art. 16 della LR 22/02.

Almeno 180 giorni prima della scadenza, le strutture interessate devono presentare domanda di rinnovo dell'accREDITamento istituzionale, corredando la richiesta con le apposite liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione da parte della struttura richiedente.

Le procedure per il rinnovo sono le medesime del primo accREDITamento istituzionale.

Le liste di verifica possono essere recuperate, nella versione aggiornata, presso gli uffici ed il sito internet dell'ARSS. Il processo di accREDITamento istituzionale non si esaurisce con il "provvedimento di accREDITamento" o con il "provvedimento di diniego" ma continua con il monitoraggio, da parte dell'ARSS (su segnalazione), del mantenimento dei requisiti di accREDITamento, secondo quanto disposto dall'art. 20, comma 2 della L.R.22/02.



4. STRUTTURE VETERINARIE PUBBLICHE E PRIVATE

Con D.G.R. n. 2332 del 9 agosto 2005 è stata, fra l'altro, modificata ed integrata la D.G.R. n. 2501/2004 relativamente alla classificazione delle strutture veterinarie e definite le procedure per l'autorizzazione sanitaria e autorizzazione all'esercizio nel rispetto delle loro specificità desunte anche dall'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 26 novembre 2003, al quale è stata data attuazione con il citato provvedimento.

4.1 AUTORIZZAZIONE SANITARIA DELLE STRUTTURE VETERINARIE

Tutte le strutture veterinarie, con esclusione degli studi veterinari senza accesso di animali, sono soggette ad autorizzazione sanitaria che integra e non sostituisce l'autorizzazione all'esercizio. L'autorizzazione sanitaria è comprensiva di quella prevista ai sensi dell'art. 34, D. Lgs. 27 gennaio 1992 n. 119, e successive modificazioni ed integrazioni, relativa alla detenzione dei medicinali veterinari. L'autorizzazione sanitaria al titolare della struttura veterinaria è rilasciata, a seguito della richiesta da parte del Sindaco o del Dirigente Regionale, quali autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, dal responsabile del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio di insediamento della struttura, sotto forma di parere favorevole, previo sopralluogo per la verifica della conformità ai sensi dell'art. 1, punto 3 inerente le norme generali e speciali in materia di igiene nonché le norme sul benessere animale con riguardo alle esigenze delle specie trattate.

4.2 AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE VETERINARIE

L' "autorizzazione all'esercizio" è il provvedimento con il quale il soggetto preposto dalla L.R. 22/2004 autorizza una struttura all'esercizio dell'attività, previo accertamento e verifica dei requisiti minimi e di qualità. La verifica a cura del Servizio Veterinario dell'Az. ULSS competente deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

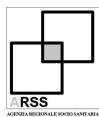
Il Sindaco del Comune di insediamento della struttura (studi veterinari con accesso di animali, in forma singola o associata, ambulatori veterinari, in forma singola o associata, e laboratori veterinari di analisi) è l'Autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

Per le cliniche veterinarie – case di cura veterinaria ed ospedali veterinari l'Autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è il Dirigente Regionale dell'Unità di Progetto Sanità Animale e Igiene Alimentare.

L'autorizzazione all'esercizio è richiesta tanto per l'avvio " ex novo" dell'attività, come per la conferma delle attività autorizzate prima dell'entrata in vigore della DGR n. 2332/2005 o che risultino prive di autorizzazione.

La domanda di autorizzazione all'esercizio da parte del titolare della struttura veterinaria deve essere indirizzata a:

- al Sindaco del territorio di insediamento della struttura (studi veterinari, ambulatori veterinari e i laboratori veterinari di analisi);
- al Dirigente Regionale Competente, per le cliniche veterinarie – case di cura veterinaria ed ospedali veterinari.



La domanda di autorizzazione all'esercizio dovrà essere in bollo e corredata da:

- a) marca da bollo del valore corrente da apporsi sull'autorizzazione;
- b) la planimetria della struttura da autorizzare in scala adeguata;
- c) la relazione tecnico-descrittiva delle attività che vengono svolte;
- d) il certificato di agibilità della struttura conforme alla specifica destinazione d'uso;
- e) le schede debitamente compilate con l'autovalutazione dei singoli requisiti minimi specifici applicabili;
- f) il certificato di iscrizione all'albo, o dichiarazione sostitutiva:

- del medico o dei medici veterinari in caso di studio di studio o studio associato;
- del direttore sanitario in caso di ambulatorio, clinica o casa di cura, ospedale, laboratorio;

g) l'autorizzazione sanitaria rilasciata dal responsabile del Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio di insediamento della struttura.

Tutte le variazioni rispetto a quanto riportato nella documentazione soprarichiamata, anche relativamente il numero ed il nome dei medici veterinari operanti nella struttura, dovrà essere comunicato all'Autorità Competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio entro 30 giorni dalla intervenuta variazione.

4.3 MODALITA' E TEMPISTICHE DI APPLICAZIONE DEI VARI ADEMPIMENTI

La struttura una volta autorizzata, entro i 30 giorni successivi, trasmette copia dell'autorizzazione all'esercizio e delle eventuali successive variazioni ,sia all'Ordine Provinciale dei Medici Veterinari che al Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS competente per il territorio ove insite la struttura interessata.

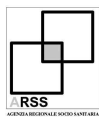
I requisiti minimi adottati con DGR n. 2332/2005 trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture veterinarie e d'ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti.

Per ampliamento si intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente; per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sui locali i o parti degli stessi utilizzati per l'attività.

Le strutture veterinarie già in esercizio, ma che sono sprovviste dell'autorizzazione all'esercizio, devono presentare domanda per l'autorizzazione entro 360 giorni dalla data di pubblicazione nel BUR della DGR n. 2332 del 9 agosto 2005 (n. 89 del 20.09.2005). Detta domanda costituisce presupposto per legittimare la prosecuzione dell'attività dopo la scadenza del termine indicato (365 gg.) e fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

Le strutture veterinarie già autorizzate all'entrata in vigore della DGR più volte citata si dovranno adeguare ai requisiti previsti dal medesimo provvedimento entro 12 mesi dalla pubblicazione nel BUR di detta DGR. Possono essere ammesse deroghe purché adeguatamente motivate in ordine all'assenza o inadeguatezza di requisiti non ritenuti funzionali allo svolgimento dell'attività e non realizzabili per ragioni strutturali o per i limitati spazi disponibili.

I Servizi Veterinari delle Aziende ULSS del Veneto dovranno sottoporre a verifica tutte le strutture veterinarie già esistenti presenti nel territorio di propria competenza entro 12 mesi dal 20.09.2005 (



data di pubblicazione della DGR n. 2332), al fine di verificare la tipologia di struttura come da classificazione , nonché il possesso dei previsti requisiti minimi.

In caso di non rilevata conformità:

il Servizio Veterinario competente per il territorio ove insiste la struttura farà le dovute prescrizioni sulla base di apposito piano di adeguamento presentato dal titolare della struttura e per la cui esecuzione sarà previsto un tempo massimo di 18 mesi dalla data delle prescrizioni stesse;

al termine dei 18 mesi assegnati il Servizio Veterinario verificherà ed accerterà l'adeguamento della struttura alle prescrizioni poste.

Qualora si verificano inadempienze rispetto ai requisiti previsti l'Autorità Competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio contesta alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne impone l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale ordina la chiusura temporanea, totale o parziale, della struttura medesima sino alla rimozione della cause che l'hanno determinata.

Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'Autorità Competente procede alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio.

4.4 ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE VETERINARIE

L'accreditamento istituzionale tanto delle strutture come dei professionisti con le procedure richiamate dal presente manuale potrà aver luogo non appena definiti i requisiti specifici in esecuzione dell'art. 18-comma- della L.R. n. 22/2002.

5. ATTESTAZIONE DI IDONEITA' AL SISTEMA DI QUALITA' REGIONALE (SQR).

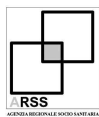
Fra le condizioni poste dall'art. 16 della L.R. n. 22/2002 per il rilascio dell'accreditamento istituzionale la struttura ambulatoriale specialistica deve essere riconosciuta " coerente alle scelte di programmazione socio-sanitaria regionale e attuativa locale".

Per l'assistenza specialistica ambulatoriale non è stata ancora definita la richiamata condizione con la conseguente impossibilità di rilasciare alle strutture interessate l'accreditamento istituzionale, quale processo di ulteriore miglioramento della qualità delle prestazioni erogate rispetto a quelle assicurate con l'autorizzazione all'esercizio.

E' parso opportuno non differire il completamento del percorso di miglioramento della qualità fino alla definizione della citata condizione e di consentire da subito alle strutture interessate di accedere, su base volontaria , all' attestazione di idoneità al Sistema di Qualità Regionale.

Detta certificazione è riconosciuta alle strutture sanitarie che presentino richiesta con le modalità previste per l'accreditamento istituzionale, nelle more della definizione della condizione di cui all'art. 16-comma 1- lettera b) della L.R. n. 22/2002 o una volta definiti detti criteri programmatori nel "caso di una non positiva valutazione circa la coerenza del soggetto accreditando con la programmazione".

L'attestazione in parola documenta il completamento del percorso di miglioramento della qualità delineato dalla L.R. n. 22/02 e sarà sostituita con il rilascio dell'accreditamento istituzionale una volta riconosciuta la coerenza della struttura "certificata" alle emanate scelte della programmazione, senza la necessità di una nuova verifica della sussistenza degli ulteriori requisiti di qualificazione.



Il Direttore dell'Agazia Socio Sanitaria Regionale rilascia, una volta riscontrate soddisfatte le restanti condizioni previste dal citato art. 16, l'Attestazione di idoneità al Sistema di Qualità Regionale.

L'attestazione di idoneità non costituisce presupposto per l'instaurazione, da parte della Regione né delle Aziende U.L.S.S., di qualsivoglia rapporto per l'erogazione delle prestazioni sanitarie con oneri a carico del S.S.R. (DGR n. 2849 del 12 settembre 2006).

