

I procedimenti della L.R. n. 22/2002

Autorizzazione alla realizzazione

Autorizzazione all'esercizio

Accreditamento Istituzionale

MODULO III

Autorizzazione all'esercizio

INDICE DEGLI ARGOMENTI

- ✓ Autorizzazione all'esercizio: definizione, ambito di applicazione e condizioni
- ✓ Requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi
- ✓ Procedimento di autorizzazione all'esercizio
- ✓ Istruttoria amministrativa, istruttoria tecnica e conclusione del procedimento

AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

(Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 , n. 502)

Definizione

Atto amministrativo di autorizzazione all'esercizio e quindi erogazione di attività sanitaria e socio-sanitaria da parte di strutture pubbliche e private.

L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti

AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

(Legge Regionale 16 agosto 2002 n. 22 e s.m.i.)

Definizione

L'autorizzazione all'esercizio delle strutture è rilasciata previo accertamento del rispetto dei requisiti individuati dalla Giunta regionale.

L'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti sono effettuati dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione stessa che, a tal fine, si avvale delle proprie strutture tecniche o dell'azienda unità locale socio sanitaria (ULSS) competente per territorio. La verifica deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

Ambito di applicazione

D.P.R. 14 gennaio 1997

*Con il **D.P.R. 14 gennaio 1997** viene approvato l'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 da parte delle strutture pubbliche e private.*

Tale atto di indirizzo declina:

- *Classificazione delle strutture:*
 - a) **Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;**
 - b) Strutture che erogano prestazioni di **assistenza specialistica in regime ambulatoriale**, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratori
 - c) Strutture che erogano prestazioni in **regime residenziale**, a ciclo continuativo e/o diurno.
- *Requisiti minimi organizzativi generali.*
- *Requisiti minimi strutturali e tecnologici.*

Requisiti minimi strutturali e tecnologici (focus)

Tutti i presidi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- *Protezione antisismica*
- *Protezione antincendio*
- *Protezione acustica*
- *Sicurezza elettrica e continuità elettrica*
- *Sicurezza anti-infortunistica*
- *Igiene dei luoghi di lavoro*
- *Protezione dalle radiazioni ionizzanti*
- *Eliminazione delle barriere architettoniche*
- *Smaltimento rifiuti*
- *Condizioni microclimatiche*
- *Impianti distribuzione gas*
- *Materiali esplosivi*

Requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi

La Giunta regionale con la **DGR n. 2501 del 6 agosto 2004** (successivamente modificata e integrata da numerosi provvedimenti) ha dato attuazione alla L.R. n. 22/2002 approvando in particolare la **classificazione delle strutture sanitarie** e soprattutto:

- la declaratoria dei **requisiti minimi generali** (organizzativi, strutturali e tecnologici) dei quali debbono essere dotate le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali per l'esercizio della relativa attività;
- la declaratoria dei **requisiti minimi specifici** e di qualità in aggiunta ai requisiti generali per diverse tipologie di strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- la declaratoria dei **requisiti minimi generali e specifici di qualificazione per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sociali.**

Con le **DGR n. 84 del 16 gennaio 2007** e **2067 del 03 luglio 2007** la Giunta Regionale ha completato il quadro normativo anche per le **strutture socio-sanitarie e sociali.**

Requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi

(continua)

L'accertamento del possesso e la **verifica del mantenimento dei requisiti minimi generali e specifici** da parte dell'autorità competente avviene attraverso una valutazione a **soglia SI/NO**.

Qualora si verificano **inadempienze rispetto ai requisiti** ed alle **indicazioni inserite nell'atto di autorizzazione all'esercizio**, l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione 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 delle cause che l'hanno determinata. Nel caso di reiterate e gravi infrazioni l'autorità competente procede alla **revoca dell'autorizzazione**.

Requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi

(continua)

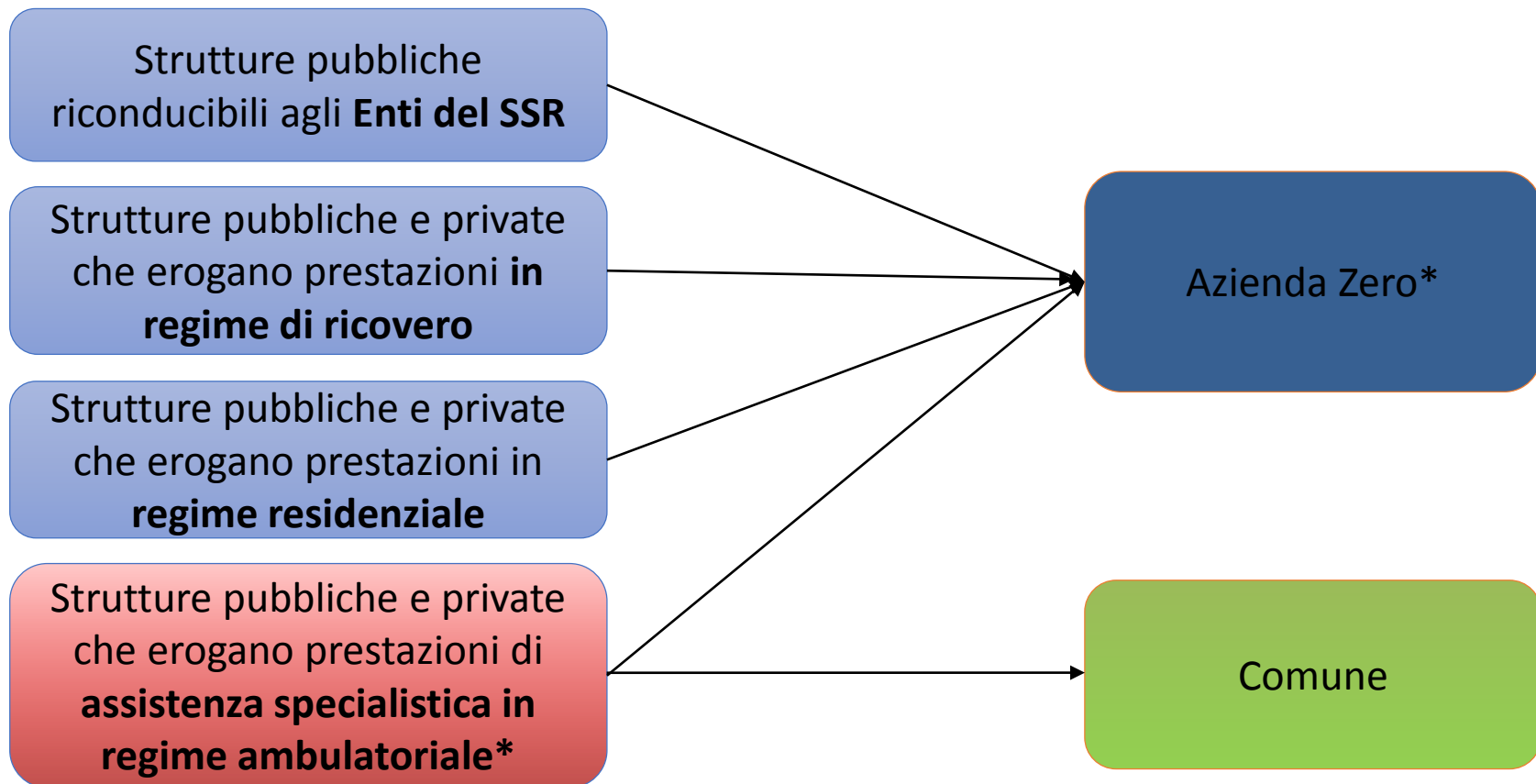
La Regione del Veneto ha successivamente proceduto ad **aggiornare i requisiti relativi alle strutture sanitarie** recependo l'Intesa Stato-Regioni del 19/02/2015 individuando 4 ambiti:

- **Azienda ULSS.**
- Strutture che erogano prestazioni in regime di **ricovero ospedaliero** a ciclo continuativo e/o diurno.
- Strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio come **poliambulatorio**.
- Strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime **ambulatoriale**, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio.

E' stata altresì redatta una **guida alla applicazione dei requisiti generali** che consente al soggetto interessato di comprendere meglio il contenuto dei requisiti e le evidenze da produrre per dimostrarne il possesso.

Ambito di applicazione

CHI LO RILASCIA?



Ente preposto al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio

La **Legge Regionale n. 19 del 25 ottobre 2016** ha istituito l'Ente di Governance della Sanità Regionale Veneta denominato Azienda per il Governo della Sanità della Regione Veneto – **Azienda Zero**, individuando, tra le altre, le seguenti funzioni:

l'Autorizzazione all'Esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie svolgendo le funzioni di organismo tecnicamente accreditante.

Le competenze prima attribuite alla **Regione del Veneto** sono state **trasferite** ad **Azienda Zero**, pertanto in ambito ambulatoriale, **Azienda Zero è Ente competente al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio relativamente a:**

- Strutture ambulatoriali pubbliche e private che erogano prestazioni di **ossigenoterapia iperbarica**.
- **Centri di salute mentale**.
- **Consultori familiari e materno-infantili** pubblici e privati.
- **Centri ambulatoriali di riabilitazione** pubblici e privati.

Condizioni

L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dall'ente preposto (Azienda Zero o Comune) alle istituzioni ed organismi a carattere non lucrativo e ai soggetti privati nonché ai professionisti che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, subordinatamente alla sussistenza delle seguenti **condizioni**:

- a) **possesso dell'autorizzazione alla realizzazione**, ove richiesta dalla vigente normativa
- b) **rispondenza** della struttura o del soggetto autorizzando ai **requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi** stabiliti

Procedimento di autorizzazione all'esercizio

- 1) Istanza del soggetto interessato secondo modalità e modulistica prevista dall'Ente competente (Azienda Zero o Comune)
- 2) Verifica possesso autorizzazione alla realizzazione
- 3) Verifica possesso agibilità locali
- 4) Verifica possesso requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi
- 5) Provvedimento di autorizzazione all'esercizio

LE FASI

Il procedimento di autorizzazione all'esercizio può essere suddiviso nelle seguenti fasi:



ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA

RICEZIONE ISTANZA

ANALISI CORRETTEZZA E
COMPLETEZZA ISTANZA

VERIFICA POSSESSO
AUTORIZZAZIONE ALLA
REALIZZAZIONE

VERIFICA POSSESSO AGIBILITA'
LOCALI

INVIO RICHIESTA VERIFICA
REQUISITI MINIMI,
STRUTTURALI, TECNOLOGICI E
ORGANIZZATIVI

ISTRUTTORIA TECNICA



CONCLUSIONE DEL PROCEDIMENTO

RICEZIONE ESITO VERIFICA
REQUISITI MINIMI,
STRUTTURALI, TECNOLOGICI E
ORGANIZZATIVI

PROVVEDIMENTO
AUTORIZZAZIONE
ALL'ESERCIZIO

TRASMISSIONE
PROVVEDIMENTO SOGGETTO
RICHIEDENTE E REGIONE (SE
EMESSO DAL COMUNE ANCHE
AD AZIENDA ZERO)

Documentazione minima da allegare alla domanda

- ✓ Modulo domanda
- ✓ Copia documento di identità
- ✓ Precedente provvedimento autorizzativo (in caso di conferma)
- ✓ Autorizzazione alla realizzazione (nei casi in cui richiesta)
- ✓ Certificato di agibilità/Segnalazione certificata di agibilità
- ✓ Liste di verifica requisiti generali
- ✓ Liste di verifica requisiti specifici
- ✓ Planimetria locali
- ✓ Carta dei servizi
- ✓ Elenco personale operante
- ✓ Organigramma
- ✓ Dichiarazione di assunzione responsabilità Direzione Sanitaria

Schema provvedimento di autorizzazione all'esercizio

Il Responsabile del Servizio _____

Vista l'istanza ____ presentata da _____ in data _____

Dato atto che l'istanza è relativa a _____ e si compone dei seguenti documenti _____

Vista l'autorizzazione alla realizzazione rilasciata da _____

Visto il certificato di agibilità/segnalazione certificata di agibilità _____

Visto il rapporto di verifica con esito _____

Viste le norme vigenti in materia (elencare)

AUTORIZZA

il richiedente (indicare anche la classificazione) ai sensi dell'art. ____ comma ____ della L.R. n. 22/2002, all'esercizio delle seguenti attività erogate in regime ambulatoriale (es: cod. 8 cardiologia ecc) _____

Elementi Chiave

- **Logica per procedimenti consecutivi**

Procedimento di Autorizzazione all'esercizio può essere attivato una volta concluso il procedimento di autorizzazione alla realizzazione

- **Logica per fasi all'interno del singolo procedimento**

La fase istruttoria può essere iniziata solo dopo la fase di istanza. La completezza e correttezza di quest'ultima ne determina la procedibilità

- **Condizioni necessarie per il procedimento**

Istanza corretta e completa, evidenze del possesso dei requisiti presenti e disponibili

- **Condizioni facilitanti al procedimento**

Sistema strutturato di gestione della qualità, allocazione delle responsabilità, referente dedicato

Grazie per l'attenzione

**Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale**

Direzione Edilizia Ospedaliera a Finalità Collettiva

Azienda Zero

UOC Autorizzazione all'esercizio e Organismo Tecnicamente Accreditante