



**REGIONE TOSCANA**  
**GIUNTA REGIONALE**

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 14-03-2011 (punto N. 21)**

**Delibera**

**N.153**

**del 14-03-2011**

*Proponente*

DANIELA SCARAMUCCIA

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità'/Pubblicazione:* Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

*Dirigente Responsabile:* Marco Menchini

*Estensore:* Loredana De Simio

*Oggetto:*

L.R. 51/09, art. 8: modalità per la richiesta e il rilascio delle autorizzazioni alle strutture sanitarie private e mantenimento requisiti - direttive inerenti all'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione.

Presenti:

ENRICO ROSSI

SALVATORE ALLOCCA

LUCA CECCOBAO

ANNA MARSON

RICCARDO NENCINI

GIANNI SALVADORI

CRISTINA SCALETTI

DANIELA SCARAMUCCIA

GIANFRANCO SIMONCINI

STELLA TARGETTI

Assenti:

ANNA RITA BRAMERINI

ALLEGATI N°: 4

ALLEGATI:

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	modalità richiesta autorizzazione
B	Si	Cartaceo+Digitale	direttive dipartimenti di prevenzione
C	Si	Cartaceo+Digitale	modalità rilascio autorizzazione
D	Si	Cartaceo+Digitale	mantenimento requisiti

STRUTTURE INTERESSATE:

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Note:*

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51, “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” che:

- all’art. 3 rinvia al regolamento attuativo la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari per l’esercizio di attività sanitarie;
- agli artt. 4 e 5 individua le strutture sanitarie private soggette ad autorizzazione e l’oggetto dell’autorizzazione stessa;
- all’art. 8, commi 1 e 2, stabilisce che la Giunta regionale:
  1. fornisce ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali, nella formulazione degli atti di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti, anche in relazione all’obbligo di tenuta dell’elenco regionale degli autorizzati e per l’eventuale e successiva richiesta di accreditamento;
  2. per la formulazione degli atti autorizzativi e la presentazione delle relative domande indica:
    - a) gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati nella domanda e negli atti comunali, per consentire l’individuazione del soggetto richiedente, del presidio e delle attività svolte;
    - b) la documentazione che deve essere allegata alla domanda, con riferimento a ciascuna fattispecie per cui è necessaria l’autorizzazione;

Visto il decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R “ Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie” con il quale, all’Allegato A, sono stati definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per l’esercizio delle attività sanitarie;

Ritenuto, al fine di fornire ai comuni le indicazioni necessarie per assicurare la dovuta omogeneità nelle modalità di svolgimento delle verifiche da parte dei dipartimenti di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali, nella formulazione degli atti di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti, di dover:

1. approvare le modalità di presentazione della domanda indicando gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati per consentire l’individuazione del soggetto richiedente, del presidio e delle attività svolte nonché la documentazione da allegare, come da Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. fornire ai dipartimenti di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali, le indicazioni operative per lo svolgimento delle attività di verifica in modo omogeneo su tutto il territorio regionale, contenute nell’Allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. dare incarico al dirigente regionale competente per materia di approvare, ad integrazione delle indicazioni operative inerenti l’attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione, gli specifici indirizzi per la definizione dell’elenco dei documenti che devono essere predisposti e resi disponibili al momento dell’effettuazione della verifica stessa;

4. approvare le modalità per il rilascio dell'autorizzazione indicando gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati negli atti comunali, per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, del presidio e delle attività svolte, come da Allegato C che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. approvare le indicazioni necessarie per la formulazione della dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti per l'esercizio dell'attività sanitaria contenute nell'Allegato D che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
6. dare incarico al dirigente regionale competente per materia di fornire modelli per la richiesta di autorizzazione nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti, da mettere a disposizione dei Comuni.

Considerato opportuno prevedere, fra i documenti da allegare alla domanda di autorizzazione, liste di autovalutazione che consentano ai soggetti interessati di valutare e descrivere la propria struttura rispetto ai requisiti previsti;

Ritenuto a tal fine di dover dare incarico al dirigente regionale competente per materia di approvare liste per l'autovalutazione, per tutti i requisiti di cui al regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R, Allegato A, quale strumento dal quale i soggetti interessati selezionano le liste di autovalutazione di proprio interesse, e di fornire altresì indicazioni per la selezione;

Ritenuto, infine, di dover chiarire che la documentazione allegata alla domanda di autorizzazione non è esaustiva. La documentazione ulteriore, a cui viene fatto riferimento nelle liste di autovalutazione per dimostrare il possesso di alcuni requisiti, dovrà essere predisposta e resa disponibile al momento dell'effettuazione della visita di verifica;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

1. di approvare le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie nonché la documentazione da allegare, come da Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di fornire ai dipartimenti di prevenzione delle aziende unità sanitarie locali, le indicazioni operative per lo svolgimento delle attività di verifica in modo omogeneo su tutto il territorio regionale, contenute nell'Allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di approvare le modalità per il rilascio dell'autorizzazione indicando gli elementi che debbono obbligatoriamente essere esplicitati negli atti comunali, per consentire l'individuazione del soggetto richiedente, del presidio e delle attività svolte, come da Allegato C che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di dare incarico al dirigente regionale competente per materia di approvare, ad integrazione delle indicazioni operative inerenti l'attività di verifica dei dipartimenti di prevenzione, gli specifici indirizzi per la definizione dell'elenco dei documenti che devono essere predisposti e resi disponibili al momento dell'effettuazione della verifica stessa;
5. di approvare le indicazioni per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti per l'esercizio dell'attività sanitaria contenute nell'Allegato D che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

6. di dare incarico al dirigente regionale competente per materia di fornire modelli per la richiesta di autorizzazione, nonché per la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti, da mettere a disposizione dei Comuni;
7. di dare incarico al dirigente regionale competente per materia di approvare le liste per l'autovalutazione, per tutti i requisiti di cui al regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R, Allegato A, quale strumento dal quale i soggetti interessati selezionano le liste di autovalutazione di proprio interesse, e di fornire altresì indicazioni per la selezione;
8. di chiarire che la documentazione allegata alla domanda di autorizzazione non è esaustiva. La documentazione ulteriore, a cui viene fatto riferimento nelle liste di autovalutazione per dimostrare il possesso di alcuni requisiti, dovrà essere predisposta e resa disponibile al momento dell'effettuazione della visita di verifica.

Il presente atto, unitamente agli Allegati, è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell' articolo 18, comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

LDS/gf

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale  
BEATRICE SASSI

**DISPOSIZIONI GENERALI IN MERITO ALLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE DA PARTE DELLE STRUTTURE PRIVATE E DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE**

Il soggetto interessato presenta la domanda di autorizzazione al Comune nel territorio del quale intende svolgere l'attività sanitaria oggetto della richiesta.

In caso di attività che prevedono detenzione o impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive, contestualmente alla domanda di autorizzazione all'esercizio dell'attività deve essere presentata al Comune richiesta di autorizzazione ai sensi del D. Lgs. 230/95.

La domanda di autorizzazione deve essere sottoscritta dal richiedente.

Ciascuna domanda deve indicare:

- a) i dati anagrafici e il codice fiscale del richiedente, o, qualora non si tratti di persona fisica, la ragione o denominazione sociale, la sede legale e partita IVA,
- b) il tipo di autorizzazione richiesta,
- c) la denominazione della struttura sanitaria privata e l'indirizzo completo,
- d) la descrizione dell'oggetto della domanda e l'elenco dei documenti allegati, distinti per ciascun tipo di autorizzazione, secondo i successivi punti da 1 a 4,
- e) nome e cognome del direttore sanitario e codice fiscale.

La documentazione allegata alla domanda di autorizzazione non è esaustiva della documentazione necessaria per dimostrare il possesso dei requisiti richiesti. La documentazione ulteriore, a cui viene fatto riferimento nelle liste di autovalutazione per dimostrare il possesso di alcuni requisiti, dovrà essere predisposta e resa disponibile al momento dell'effettuazione della visita di verifica.

**1. Apertura**

**1.1. Descrizione dell'oggetto della domanda**

Devono essere indicati:

- la tipologia del presidio, in relazione al regime di erogazione delle prestazioni (ambulatoriale; di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti; di ricovero a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta), individuata fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 6, precisando *per l'erogazione di prestazioni di specialistica e diagnostica ambulatoriale:*
- le discipline previste, individuate fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 7 e per ciascuna disciplina le attività per le quali sono previsti requisiti specifici individuate fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 8 il cui codice inizia con la lettera B1 *per l'erogazione di prestazioni di base ambulatoriali di riabilitazione funzionale:*
- le disabilità trattate individuate fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 8 il cui codice inizia con la lettera B2 *per l'erogazione di prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti:*
- le discipline previste, individuate fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 7, indicando, per ciascuna disciplina, il numero di posti letto e le attività per le quali sono previsti requisiti specifici individuate fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 8 il cui codice inizia con la lettera C
- in caso di articolazione in strutture organizzative funzionali: la denominazione della struttura organizzativa funzionale e per ognuna di esse: numero dei posti letto, elenco delle discipline accorpate e per ogni disciplina le attività svolte per le quali sono previsti requisiti specifici

individuare fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 8 il cui codice inizia con la lettera C

*per l'erogazione di prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per post-acuti:*

- il numero di posti letto per le strutture a ciclo continuativo, il numero di posti per le strutture diurne e, per la riabilitazione funzionale, le disabilità trattate e le attività per le quali sono previsti requisiti specifici individuate fra quelle indicate nell'elenco di cui al successivo punto 8 il cui codice inizia con la lettera D.

### **1.2. Documentazione da allegare**

- relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste;
- planimetria generale;
- planimetria dei locali in scala 1:100;
- documento o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, comprovante la disponibilità dei locali;
- inventario delle attrezzature sanitarie;
- elenco del personale;
- documento organizzativo;
- liste di autovalutazione;
- dichiarazione di assunzione di incarico da parte del direttore sanitario.

## **2. Ampliamento, riduzione e trasformazione dell'attività**

### **2.1. Descrizione dell'oggetto della domanda**

Deve contenere:

- descrizione delle variazioni previste (ampliamento, riduzione, trasformazione) per regime di erogazione (ambulatoriale, ricovero per acuti a ciclo continuativo e diurno, ricovero in fase post-acuta a ciclo continuativo e diurno).
- specificazione delle eventuali variazioni di tipo strutturale, tecnologico, organizzativo (personale, organizzazione interna) che si rendono necessarie in relazione alla variazione di attività.

### **2.2. Documentazione da allegare**

- relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste
  - liste di autovalutazione relative agli aspetti interessati dalle variazioni
- nel caso di variazioni strutturali:*
- planimetria dei locali in scala 1:100, idonea ad evidenziare le variazioni connesse all'intervento di ampliamento e/o riduzione e/o trasformazione dell'attività;
- nel caso di variazioni nell'attrezzatura:*
- inventario delle attrezzature sanitarie, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento e/o riduzione e/o trasformazione;
- nel caso di variazioni del personale:*
- elenco del personale, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento e/o riduzione e/o trasformazione;
- nel caso di variazioni dell'organizzazione interna:*
- documento organizzativo.

### **3. Ampliamento dei locali, riduzione dei locali, trasformazioni interne che incidono sulla conformità della struttura ai requisiti**

#### **3.1. Descrizione dell'oggetto della domanda**

Deve contenere:

- descrizione sintetica dell'ampliamento, riduzione, trasformazione interna prevista;
- specificazione delle eventuali variazioni di tipo tecnologico e organizzativo (personale, organizzazione interna) che si rendono necessarie in relazione alla variazione dei locali.

#### **3.2. Documentazione da allegare**

- planimetria dei locali in scala 1:100 (timbrata, datata e sottoscritta da tecnico compilatore e dal legale rappresentante) idonea ad identificare le variazioni connesse all'intervento di ampliamento dei locali, riduzione dei locali, trasformazioni interne;

- liste di autovalutazione relative agli aspetti interessati dalle variazioni

*nel caso di variazioni nell'attrezzatura:*

- inventario delle attrezzature sanitarie, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento dei locali, riduzione dei locali, trasformazioni interne;

*nel caso di variazioni del personale:*

- elenco del personale, evidenziando le variazioni connesse all'intervento di ampliamento dei locali, riduzione dei locali, trasformazioni interne;

*nel caso di variazioni dell'organizzazione interna:*

- documento organizzativo.

### **4. Trasferimento in altra sede**

#### **4.1. Descrizione dell'oggetto della domanda**

Deve contenere:

- indirizzo della nuova sede;
- specificazione delle eventuali variazioni di tipo tecnologico e/o organizzativo (personale, organizzazione interna) che si rendono necessarie in relazione alla variazione di sede.

#### **4.2. Documentazione da allegare**

- planimetria generale;

- planimetria dei locali in scala 1:100;

- documento o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, comprovante la disponibilità dei locali;

- liste di autovalutazione;

*nel caso di variazioni nell'attrezzatura:*

- inventario delle attrezzature sanitarie, evidenziando le variazioni connesse al trasferimento;

*nel caso di variazioni del personale:*

- elenco del personale, evidenziando le variazioni connesse al trasferimento;

*nel caso di variazioni dell'organizzazione interna:*

- documento organizzativo.



## 5. Specifiche dei documenti

**Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività:** firmata dal soggetto richiedente e dal direttore sanitario, deve descrivere le prestazioni che si intendono erogare nel presidio e le attività che verranno svolte. In particolare, la relazione deve indicare le specifiche tipologie di prestazioni o di utenza previste, o i livelli di intensità assistenziale, per i quali siano richiesti requisiti diversificati nell'ambito della disciplina o tipologia di presidio.

**Planimetria generale:** firmata dal tecnico compilatore e dal legale rappresentante del gestore della struttura, deve essere idonea ad identificare la localizzazione del presidio, il lotto di pertinenza, il volume edificato e la disponibilità di aree a parcheggio.

**Planimetria dei locali:** in scala 1:100, timbrata, datata e sottoscritta dal tecnico compilatore e dal legale rappresentante del gestore della struttura, deve essere idonea ad identificare: l'articolazione interna dei singoli locali/spazi con destinazione d'uso, i percorsi interni ed esterni e gli accessi al presidio, la superficie in metri quadri per singoli locali, la collocazione dei principali macchinari e apparecchiature.

**Documento comprovante la disponibilità dei locali:** copia dell'atto di proprietà registrato o copia del contratto di affitto oppure documento o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, comprovante la disponibilità dei locali ai sensi del D.P.R. 445/2000;

**Inventario delle attrezzature sanitarie:** comprende gli apparecchi e gli strumenti sanitari, previsti per lo svolgimento dell'attività, inventariabili come beni mobili secondo le disposizioni regionali; rimangono quindi esclusi i beni mobili di valore non superiore al tetto vigente (ad oggi €516,00).

**Elenco del personale:** deve esplicitare le generalità, i titoli di studio e/o professionali, la qualifica rivestita all'interno della struttura, il tipo di rapporto di lavoro e l'orario settimanale di ciascun operatore previsto per lo svolgimento dell'attività.

**Documento organizzativo:** deve esplicitare l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e per articolazione organizzativa.

**Dichiarazione di assunzione di incarico da parte del direttore sanitario:** deve indicare, oltre alle generalità, il possesso dei requisiti previsti ai sensi della L.R. 51/09, art. 11, l'insussistenza delle condizioni di incompatibilità e l'impegno orario settimanale di cui al regolamento 24 dicembre 2010 n. 61/R.

**Liste di autovalutazione:** sono costituite da serie articolate di domande, corrispondenti ai requisiti che il singolo presidio deve possedere.

Forniscono al richiedente l'opportunità di valutare e descrivere la struttura rispetto ai requisiti previsti.

In relazione alla tipologia del presidio ed alla autorizzazione richiesta, il soggetto richiedente seleziona le liste di autovalutazione di proprio interesse.

**6. Tipologie di presidi in relazione al regime di erogazione delle prestazioni**

B1.a	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 1 (extraospedaliero)
B1.b	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 2 (intraospedaliero)
B2.1	Centro o presidio ambulatoriale di recupero e riabilitazione funzionale
B2.3	Consultorio familiare
C1.cl A	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe A
C1.cl B	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe B
C1.cl C	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe C - Presidio autonomo di Day Surgery
D1.1.a	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo A
D1.1.b	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo B
D1.2	Presidio di salute mentale: centro diurno psichiatrico
D1.3.a	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica terapeutico-riabilitativa
D1.3.b	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa ad alta intensità assistenziale
D1.3.c	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa a bassa intensità assistenziale
D1.4.a	Struttura di riabilitazione per tossicodipendenti
D1.4.b	Struttura educativo assistenziale per tossicodipendenti

**7 Elenco delle discipline**

Si riportano le discipline di interesse fra quelle indicate nel Decreto del Ministero della Sanità 30 gennaio 1998 e successive modifiche ed integrazioni. Per le discipline equipollenti, si rinvia alla Tabella B del decreto.

<b>DISCIPLINE</b>
allergologia e immunologia
anatomia patologica
anestesia e rianimazione
angiologia
audiologia e foniatra
biochimica clinica
cardiochirurgia
cardiologia
chimica analitica

chirurgia generale
chirurgia maxillo-facciale
chirurgia pediatrica
chirurgia plastica e ricostruttiva
chirurgia toracica
chirurgia vascolare
dermatologia e venerologia
ematologia
endocrinologia
epidemiologia
farmacologia e tossicologia clinica
gastroenterologia
genetica medica
geriatria
ginecologia e ostetricia
laboratorio di genetica medica
malattie dell'apparato respiratorio
malattie infettive
malattie metaboliche e diabetologia
medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro
medicina dello sport
medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza
medicina fisica e riabilitazione
medicina interna
medicina legale
medicina nucleare
medicina trasfusionale
microbiologia e virologia
nefrologia
neonatologia
neurochirurgia
neurofisiopatologia
neurologia
neuropsichiatria infantile
neuroradiologia
odontoiatria
oftalmologia
oncologia
ortopedia e traumatologia
otorinolaringoiatria
patologia clinica (lab.di analisi chimico-cliniche e microbiologia)
pediatria
psichiatria
psicologia
psicoterapia
radiodiagnostica
radioterapia
reumatologia
scienza dell'alimentazione e dietetica
urologia

**8. Attività**

Devono essere espressamente indicate nella domanda di autorizzazione tutte quelle attività che si intendono svolgere per le quali le disposizioni vigenti prevedano requisiti specifici.

Le attività devono essere esplicitate chiaramente all'interno della disciplina di riferimento (es: *disciplina*: Cardiologia, *attività*: Ecocardiografia oppure *disciplina*: Oculistica, *attività*: Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale)

B1.1.a	Laboratorio generale di base
B1.1.e	Laboratorio monodisciplinare
B1.1.f	Laboratorio generale pluridisciplinare
B1.1.d	Punto prelievo decentrato
B1.2.a	Ecografia
B1.2.b	Risonanza magnetica
B1.2.c	Tomografia computerizzata
B1.2.f	Risonanza magnetica settoriale
B1.2.g	Ortopantomografia
B1.2.h	Mammografia
B1.2.i	Mineralometria ossea (MOC)
B1.4.a	Ecocardiografia
B1.4.b	Ecocardiografia transesofagea
B1.4.c	Elettrocardiografia dinamica
B1.4.d	Ecostress
B1.4.e	Ergometria
B1.5	Endoscopia
B1.7.a	Chirurgia ambulatoriale - interventi anche in anestesia generale
B1.7.b	Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale
B1.8	Dialisi
B1.9	Indirizzo riabilitativo <sup>1</sup>
B1.10	Medicina ad indirizzo estetico
B1.11.a	Interventi P.M.A. livello 1
B1.11.b	Interventi P.M.A. livello 2
B1.11.f	Interventi P.M.A. livello 3
B1.12.a	Medicina dello sport I livello
B1.12.b	Medicina dello sport II livello
B2.1.a	Disabilità fisica
B2.1.b	Disabilità psichica
B2.1.c	Disabilità sensoriale

<sup>1</sup> Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

## ALLEGATO A

B2.1.d	Disabilità miste
C1.3.a	Degenza pediatrica
C1.3.b	Degenza malattie infettive
C1.3.c	Degenza riabilitazione <sup>2</sup>
C1.3.d	Degenza psichiatrica
C1.3.e	Lungodegenza <sup>3</sup>
C1.4	Day hospital
C1.5.a	Day surgery – struttura organizzativa autonoma
C1.5.b	Day surgery – struttura organizzativa dedicata
C1.5.c	Day surgery – posti letto dedicati
D1.1.a	Disabilità fisica
D1.1.b	Disabilità psichica
D1.1.c	Disabilità sensoriale
D1.1.d	Disabilità miste
D1.1.e	Accoglienza bambini di età inferiore ai 4 anni

---

<sup>2</sup> Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

<sup>3</sup> Solo per le discipline di geriatria e medicina interna

**DIRETTIVE INERENTI L'ATTIVITA' DI VERIFICA DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE  
INDICAZIONI OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DI VERIFICA**

**1. PREMESSA**

1.1. Competenze del Comune

1.2. Competenze del Dipartimento di Prevenzione

**2. ORGANIZZAZIONE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE**

2.1. Il gruppo operativo

2.1.1 il gruppo di verifica

**3. ATTIVITA' DI VERIFICA**

3.1. Fase preparatoria

3.1.1. analisi della domanda

3.1.2. piano di verifica

3.1.3. organizzazione della visita - notifica

3.2. Visita di verifica

3.3. Verbale di verifica

**4. GRUPPO DI COORDINAMENTO DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE**

**1. PREMESSA**

I Comuni si avvalgono dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL per l'accertamento e la verifica del possesso dei requisiti fissati dalle disposizioni regionali, in caso di domanda di autorizzazione per:

l'apertura di strutture sanitarie private;

l'ampliamento, la riduzione e la trasformazione dell'attività;

l'ampliamento e la riduzione dei locali e le trasformazioni interne che incidono sulla conformità della struttura ai requisiti;

il trasferimento in altra sede.

I Comuni attivano direttamente il Dipartimento di Prevenzione.

**1.1. Competenze del Comune**

Il Comune che riceve la domanda

- accerta che la struttura oggetto della domanda sia in possesso delle concessioni, certificazioni e quant'altro rientri nella diretta competenza del Comune;
- verifica che la domanda sia completa e correttamente formulata e che siano allegati i documenti di cui all'Allegato A al presente provvedimento, provvedendo a richiedere le eventuali integrazioni o correzioni.

Verificata la completezza della pratica dal punto di vista amministrativo, il Comune invia al Dipartimento di Prevenzione copia della domanda e della documentazione, con le eventuali integrazioni o correzioni.

## **1.2. Competenze del Dipartimento di Prevenzione**

E' compito del Dipartimento di Prevenzione accertare e verificare che la struttura per la quale viene richiesta l'autorizzazione sia in possesso dei requisiti generali e specifici definiti dal regolamento 24 dicembre 2010 n. 61/R, Allegato A.

Il Dipartimento è pertanto chiamato fondamentalmente a svolgere compiti valutativi, con espressione di parere finale di conformità a fini autorizzativi.

Rispetto a queste finalità, anche la metodologia di approccio deve essere coerente, similmente a tutte le altre situazioni in cui il Dipartimento è chiamato a formulare un parere tecnico a supporto della funzione amministrativa autorizzativa propria degli organi di governo locale.

E' altresì necessario sviluppare l'attività di valutazione della sussistenza dei requisiti generali e specifici, tramite l'analisi documentale e la verifica diretta, e fornire tutte le indicazioni a livello informativo e di assistenza, per mettere i titolari delle attività sanitarie oggetto di autorizzazione nelle condizioni di soddisfare i requisiti richiesti.

In rapporto alla tipologia di prestazioni previste o erogate nella struttura oggetto della domanda, il Dipartimento di Prevenzione può interessare all'accertamento e alla verifica dei requisiti anche altre strutture organizzative dell'Azienda USL.

Il coordinamento delle attività di verifica è assicurato dal direttore del Dipartimento di Prevenzione.

## **2. ORGANIZZAZIONE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE**

Il Direttore Generale dell'Azienda USL assicura la disponibilità delle risorse necessarie per lo svolgimento delle attività di verifica.

Garantisce la definizione di criteri e modalità certe per l'attivazione delle eventuali altre strutture organizzative dell'Azienda che il Dipartimento di Prevenzione ritenga di dover interessare all'accertamento ed alla verifica dei requisiti, in rapporto alla tipologia dei presidi e delle prestazioni erogate.

Il direttore del Dipartimento di Prevenzione assicura il coordinamento delle attività di verifica, emanando le opportune disposizioni organizzative; adotta le disposizioni necessarie per garantire l'ordinato svolgimento delle attività di verifica secondo criteri omogenei e condivisi, nel rispetto dei tempi definiti con i Comuni.

In particolare,

- costituisce uno o più gruppi operativi specifici, composti da operatori delle diverse professionalità, e ne individua il/i coordinatore/i;
- attiva gli strumenti idonei per garantire che le attività di verifica siano svolte in tutto il territorio di competenza secondo criteri omogenei;
- garantisce l'individuazione di referenti per i diversi Comuni, dandone comunicazione ai Comuni stessi.

### **2.1. Il gruppo operativo**

Il gruppo operativo garantisce la pianificazione generale dell'attività; assicura omogeneità di comportamento e valutazione nello svolgimento delle singole verifiche.

Gli operatori delle diverse qualifiche incaricati del compito di accertamento e verifica dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie devono essere chiaramente individuati e formalmente assegnati al gruppo.

Gli operatori individuati partecipano al gruppo con stabilità e continuità.

Il direttore del Dipartimento assicura che ciascun operatore impegnato nelle attività di verifica sia in possesso delle competenze e conoscenze necessarie.

Nel caso siano individuati come verificatori operatori che non hanno partecipato ad alcuna iniziativa formativa specifica, l'Azienda USL, su proposta del direttore del Dipartimento, individua le ulteriori esigenze formative e provvede ad attivare i necessari interventi, anche in collaborazione con altre Aziende USL.

### **2.1.1. il gruppo di verifica**

Per ciascuna verifica da effettuare, il coordinatore del gruppo operativo costituisce il gruppo di verifica, individuando un responsabile di tutte le attività legate alla verifica stessa, alle cui direttive ogni altro componente del gruppo si adegua per tutta la durata della verifica.

Il coordinatore del gruppo operativo valuta l'opportunità di interessare alla verifica anche altre strutture organizzative dell'Azienda, e provvede alla loro attivazione secondo le modalità definite a livello aziendale.

La composizione del gruppo di verifica ed il numero dei suoi membri devono essere adeguati alla verifica da svolgere. Il tipo di autorizzazione richiesta, la tipologia e la dimensione del presidio, le attività previste sono gli elementi da prendere in considerazione.

## **3. ATTIVITA' DI VERIFICA**

L'attività di verifica comprende

- una fase preparatoria, per l'organizzazione della visita di verifica, comprendente l'analisi della domanda e della documentazione e la predisposizione degli strumenti da utilizzare;
- la visita di verifica presso la struttura;
- la stesura del verbale di verifica, contenente il giudizio in ordine alla presenza dei requisiti.

### **3.1. Fase preparatoria**

Con il ricevimento della domanda di autorizzazione e della relativa documentazione, trasmesse dal Comune, ha inizio la fase di organizzazione della verifica.

Il primo passo da compiere, al ricevimento di una domanda di autorizzazione, è la formazione del gruppo di verifica di cui al punto 2.1.1.

Una volta costituito, il gruppo di verifica:

- effettua un'attenta analisi della domanda e della documentazione;
- individua eventuali punti di criticità, evidenziati nella documentazione, che potranno richiedere una particolare attenzione nel corso della visita;
- definisce modalità e programma della visita.

#### **3.1.1. analisi della domanda**

L'analisi della domanda viene effettuata a fini essenzialmente conoscitivi, per orientare le fasi successive del lavoro.

Il tipo di autorizzazione, il tipo di struttura e le attività che sono oggetto della domanda di autorizzazione definiscono l'oggetto della verifica e consentono di individuare i requisiti che dovranno essere riscontrati.

Eventuali carenze o incongruenze rilevate nella documentazione (es.: liste di autovalutazione incomplete; contraddizioni al confronto fra documenti diversi, ecc.) dovranno essere tenute presenti dai



verificatori come punti da approfondire e valutare con particolare attenzione nel corso della verifica, ma non costituiranno ragione per sollecitare la sospensione del procedimento. **La verifica della completezza e correttezza della domanda e della documentazione sono infatti compito del Comune, che deve effettuarla prima dell'invio al Dipartimento.**

Nel caso in cui riscontrasse comunque la mancanza di alcuno degli elementi obbligatori della domanda o della documentazione, indicati nell'Allegato A del presente provvedimento, il gruppo di verifica provvede a farne segnalazione al Comune, con le modalità definite dal responsabile del Dipartimento di Prevenzione, anche ai fini dell'eventuale sospensione del termine per la conclusione del procedimento. Spetta comunque al Comune valutare l'opportunità della sospensione e disporre in merito.

Il primo passaggio è quindi quello della individuazione dei requisiti che dovranno essere riscontrati. Come indicato nell'allegato A del regolamento 61/R del 2010 ogni struttura deve possedere:

- i requisiti generali (sezione A);
- i requisiti specifici per tipologia di struttura, per le strutture di tipo ambulatoriale (B), per le strutture di ricovero per acuti (C1) e per le strutture di ricovero in fase post-acuta (D1);
- i requisiti specifici, se individuati nelle sezioni B, C, D.

In relazione alla tipologia della struttura, all'attività prevista ed all'oggetto della domanda, il gruppo dovrà selezionare i requisiti ed individuare il livello di applicazione (aziendale, di presidio, di struttura).

Solo in caso di domanda di autorizzazione all'apertura dovranno essere riscontrati tutti i requisiti corrispondenti al tipo di struttura e di attività. In caso di domanda di autorizzazione per modificazioni di quanto già autorizzato, la verifica interesserà esclusivamente le parti della struttura e gli aspetti oggetto delle variazioni.

Per tutti i requisiti della sezione A2 e per alcuni delle altre sezioni, si chiede che il loro possesso risulti da documentazione che dovrà essere disponibile al momento della visita di verifica. Per i soli requisiti di A2, derivanti da norme generali di sicurezza, il gruppo dovrà verificare che i documenti esistano e siano rilasciati nelle forme dovute da soggetti abilitati secondo le diverse norme di riferimento.

Il gruppo dovrà verificare che le liste di autovalutazione presentate dal richiedente contengano il rinvio alla documentazione per ciascuno dei requisiti che lo richiedono. Nel caso in cui rilevi delle carenze, il gruppo predisponde un elenco dei requisiti mancanti di riferimento documentale.

Eventuali difformità o incompletezze delle liste di autovalutazione presentate dal richiedente, devono essere fatte presenti contestualmente all'invio della lettera di notifica di cui al successivo punto 3.1.3. ma non possono essere ragione di sospensione del procedimento.

### 3.1.2. piano di verifica

Concluso l'esame della domanda il gruppo di verifica definisce le modalità ed il programma della visita.

In relazione alla complessità della struttura oggetto della verifica, la visita potrà essere articolata in più giornate; il gruppo potrà prevedere di suddividersi in più sottogruppi.

Il piano di verifica deve indicare

- le strutture ed i momenti organizzativi oggetto di verifica;
- i punti di criticità individuati.

Per l'effettuazione della visita di verifica, il gruppo prende contatto con il richiedente per concordare la data.

Durante la visita deve essere garantita la presenza di un rappresentante del richiedente e delle figure aziendali individuate dal gruppo di verifica e indicate nella lettera di notifica.

### **3.1.3. organizzazione della visita – notifica**

Una volta fissata la data della visita il responsabile del gruppo di verifica ne dà formale notifica al richiedente l'autorizzazione.

La lettera di notifica deve chiaramente specificare:

- l'oggetto della visita;
- il nome dei membri del gruppo di verifica, con l'indicazione del coordinatore del gruppo;
- le figure aziendali che si intendono incontrare;
- eventuali tecnici in grado di fornire supporto per l'esame degli impianti tecnologici
- la data, la durata ed il programma della visita;
- eventuali esigenze logistiche (disponibilità di locale/i, possibilità di fare fotocopie, ecc.);
- eventuali criticità riscontrate in fase di analisi della domanda.

### **3.2. Visita di verifica**

La visita di verifica viene effettuata nella/e sede/i in cui è previsto lo svolgimento delle attività per le quali è richiesta l'autorizzazione.

Ogni verifica inizia con una riunione preliminare.

Il responsabile del gruppo di verifica presenta gli altri membri del gruppo ed illustra il programma della visita.

Se il piano di verifica prevede di procedere con più gruppi in parallelo, vengono anche indicati i verificatori che formeranno ciascun sottogruppo ed i compiti assegnati a ciascuno.

Nella riunione preliminare, la struttura metterà a disposizione del gruppo gli eventuali ulteriori elementi di conoscenza e di valutazione che siano stati richiesti con la lettera di notifica.

L'accertamento dei requisiti viene effettuato per visione diretta, per verifica sulla documentazione e per interviste a operatori e utenti.

Nel corso della visita, la struttura è tenuta a rendere disponibile la documentazione relativa ai requisiti per i quali ciò è richiesto.

Salvo il caso in cui sia previsto da disposizioni vincolanti, il gruppo non potrà richiedere che la documentazione sia prodotta in forme specifiche.

Nel caso in cui si riscontrino fatti, situazioni o elementi che possono configurare “non conformità” rispetto ai requisiti, essi devono essere discussi con il rappresentante del richiedente e/o con il sanitario responsabile.

Ogni visita di verifica si conclude con una riunione finale fra il gruppo di verifica, il rappresentante del richiedente e le eventuali altre figure sanitarie presenti.

Nella riunione finale, il gruppo illustra le carenze riscontrate e le proprie osservazioni; i rappresentanti della struttura possono fornire spiegazioni e chiarimenti che il gruppo di verifica deve prendere in esame nel formulare il proprio giudizio definitivo.

### **3.3. Verbale di verifica**

A seguito della visita, sulla base di tutti gli elementi acquisiti, il gruppo di verifica redige un verbale, esprimendo il giudizio in ordine alla presenza dei requisiti. Il verbale viene inviato al Comune e alla struttura.

Nel verbale devono essere esplicitate le eventuali non conformità rilevate. In questo caso viene rilasciato un “ verbale provvisorio”. Successivamente all'avvenuta risoluzione delle non conformità rilevate, il gruppo di verifica redige il “verbale definitivo” effettuando, se necessario, un ulteriore sopralluogo presso la struttura in esame.

**4. GRUPPO DI COORDINAMENTO DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE**

Al fine di garantire omogeneità nell'attività dei diversi gruppi operativi, è costituito presso la competente struttura regionale un gruppo tecnico di coordinamento con il compito di fornire, in casi particolari, chiarimenti interpretativi su istanza dei Dipartimenti di Prevenzione.

Il gruppo di coordinamento è costituito da rappresentanti della competente struttura regionale e dai referenti di area vasta dei Dipartimenti di prevenzione di cui alla L.R. 51/09. Si riunisce secondo necessità.

## MODALITA' E TERMINI PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE

### 1. VERIFICA COMPATIBILITA'

Prima di avviare il procedimento di rilascio dell'autorizzazione sanitaria, la struttura comunale preposta al rilascio delle autorizzazioni sanitarie esamina l'oggetto della richiesta. Nel caso di apertura di nuova attività o ampliamento di quella esistente rientrante nelle tipologie per le quali la normativa regionale prevede la verifica di compatibilità rispetto al fabbisogno regionale:

1. accerta che l'ufficio comunale competente in materia edilizia abbia acquisito dalla Regione la verifica di compatibilità prevista dall'art. 2 della L.R. 51/09;
2. nel caso di assenza di interventi edilizi, provvede direttamente ad acquisire il parere positivo della Regione (art. 4, comma 3 della L.R. 51/09).

### 2. PROCEDIMENTO AUTORIZZATIVO

La struttura comunale competente che avvia il procedimento ai sensi della normativa vigente, accerta che la struttura oggetto della domanda di autorizzazione sia in possesso delle concessioni, certificazioni e quant'altro rientri nella diretta competenza del Comune; verifica che la domanda sia completa e correttamente formulata e che siano allegati tutti i documenti di cui all'Allegato A al presente provvedimento, provvedendo a richiedere le integrazioni o correzioni che risultassero necessarie.

Verificata la completezza della pratica dal punto di vista amministrativo, il Comune invia al Dipartimento della Prevenzione dell'Azienda USL di riferimento copia della domanda e della documentazione, con le eventuali integrazioni o correzioni, dando comunicazione dell'invio al richiedente.

In caso di autorizzazione all'apertura e all'esercizio di attività e di comunicazione di cambio di titolarità, il Comune provvede ad ottenere le informazioni e comunicazioni antimafia secondo le disposizioni contenute nel DPR 3 giugno 1998, n. 252.

Nel caso di attività per le quali sia prevista la detenzione o l'impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive, il Comune attiva la procedura per il rilascio della autorizzazione ai sensi del D.Lgs 230/95.

#### 2.1. Termine per la conclusione del procedimento

Il termine entro il quale devono concludersi i procedimenti autorizzativi è di novanta giorni dalla richiesta all'interno dei quali viene assicurato un tempo congruo per lo svolgimento dell'attività di verifica da parte del Dipartimento della Prevenzione (art. 4, comma 2, L.R. 51/09).

#### 2.2. Competenze del Dipartimento di Prevenzione

E' compito del Dipartimento di Prevenzione accertare e verificare che la struttura per la quale viene richiesta l'autorizzazione sia in possesso dei requisiti generali e specifici definiti dal regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R, Allegato A.

L'attività di verifica si svolge secondo le indicazioni operative fornite ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende UU.SS.LL. di cui all'Allegato B al presente provvedimento e si conclude con la redazione di un verbale con il quale il gruppo di verifica, costituito secondo dette indicazioni, esprime il giudizio in ordine alla presenza dei requisiti.

Nel verbale vengono esplicitate le eventuali non conformità rilevate.  
Copia del verbale è consegnata alla struttura e inviata al Comune.

### 2.3. Autorizzazione

Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti.  
In relazione all'obbligo di tenuta dell'elenco regionale delle strutture sanitarie autorizzate previsto dall'art. 46 della L.R. 51/09 e al fine di una corretta alimentazione del relativo archivio informatizzato, definito ed attivato dalla Regione Toscana, tutti gli atti autorizzativi comunali devono riportare le seguenti indicazioni:

1. titolare della struttura sanitaria privata (persona fisica o giuridica):
  - a) dati anagrafici in caso di persona fisica / ragione o denominazione sociale in caso di persona giuridica;
  - b) codice fiscale e/o partita IVA;
2. denominazione della struttura sanitaria privata;
3. indirizzo completo della struttura sanitaria privata;
4. tipologia di presidio (utilizzare le voci della successiva Tabella 1);
5. disciplina (utilizzare le voci della successiva Tabella 2);
6. attività svolte (utilizzare per ogni disciplina le voci e le indicazioni della successiva Tabella 3);
7. direttore sanitario:
  - a) cognome e nome;
  - b) codice fiscale oppure luogo e data di nascita.

Se la struttura è articolata in più sedi, gli elementi richiesti ai punti 3, 4, 5 e 6 devono essere indicati per ciascuna sede.

#### 2.3.1. Presidi ambulatoriali (tipologia B)

I presidi di riabilitazione funzionale (B2.1) e i consultori familiari (B2.3) sono caratterizzati dalla pluridisciplinarietà; per essi utilizzare come disciplina rispettivamente le voci:

- Pluridisciplinare: riabilitazione funzionale (ambulatoriale)
- Pluridisciplinare : materno-infantile.

Si ricorda che le disposizioni vigenti riservano alle Aziende USL la gestione dei centri di salute mentale (CSM, regolamento n. 61/2010, allegato A, sottosezione B2.2) e dei presidi per il trattamento dei tossicodipendenti – centri ambulatoriali (SERT, regolamento n. 61/2010, allegato A, sottosezione B2.4).

Non possono quindi essere rilasciate autorizzazioni per CSM o SERT.

#### Laboratori di Analisi

I laboratori di analisi si distinguono in: laboratori generali di base, laboratori monodisciplinari e laboratori pluridisciplinari.

##### Laboratori generali di base

Nell'atto autorizzativo indicare come disciplina "*Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia)*" e come attività "*B1.1.a Laboratorio generale di base*".

#### Laboratori monodisciplinari

Nell'atto autorizzativo indicare come disciplina una fra quelle consentite (patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica) e come attività "B1.1.e Laboratorio monodisciplinare"

#### Laboratori generali pluridisciplinari

Nell'atto autorizzativo indicare come discipline quelle di interesse fra quelle consentite (patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica) e come attività "B1.1.f Laboratorio generale pluridisciplinare"

### **2.3.2. Presidi di ricovero per acuti (tipologia C)**

I presidi di ricovero in fase acuta sono articolati in strutture organizzative che possono essere professionali (corrispondenti a discipline) o funzionali (accorpanti più discipline secondo criteri di omogeneità).

Per ogni struttura organizzativa professionale deve essere indicato:

- numero dei posti letto
- attività svolte per le quali sono previsti requisiti specifici (utilizzare le voci della successiva Tabella 3 il cui codice inizia con la lettera C).

Per ogni struttura organizzativa funzionale deve essere indicato:

- denominazione della struttura organizzativa;
- numero dei posti letto;
- elenco delle discipline accorpate e per ogni disciplina le attività svolte per le quali sono previsti requisiti specifici (utilizzare le voci della successiva Tabella 3 il cui codice inizia con la lettera C)

### **2.3.3. Presidi di ricovero in fase post acuta (tipologia D)**

Le prestazioni erogate dai presidi di riabilitazione (D1.1) di tutela della salute mentale (D1.2, D1.3.a D1.3.b, D1.3.c) e per i tossicodipendenti (D1.4.a e D1.4.b) sono caratterizzate dalla pluridisciplinarietà; i requisiti organizzativi richiedono la presenza di operatori appartenenti a discipline e professionalità diverse. Per queste tipologie di presidio, utilizzare come disciplina le voci indicate di seguito:

- Pluridisciplinare: riabilitazione funzionale (ciclo diurno)
- Pluridisciplinare: riabilitazione funzionale (ciclo continuativo)
- Pluridisciplinare: salute mentale
- Pluridisciplinare: tossicodipendenze

Per ogni presidio di ricovero in fase post acuta indicare il numero di posti letto a ciclo continuativo e il numero di posti a ciclo diurno.

## **3. TRASMISSIONE DEGLI ATTI AUTORIZZATIVI**

Il Comune è tenuto ad inviare all'Azienda USL competente per territorio, alla competente struttura della Giunta regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri, copia di tutti gli atti autorizzativi rilasciati nonché le pronunce di revoca e decadenza di autorizzazioni precedentemente adottate (art. 9 L.R. 51/09).

#### 4. VARIAZIONE DEL DIRETTORE SANITARIO E CAMBIO TITOLARITA'

Il legale rappresentante della struttura, fra gli adempimenti previsti dall'art. 3 del regolamento regionale di giunta n. 61/2010, è tenuto a comunicare al Comune la variazione del direttore sanitario (allegando la dichiarazione di assunzione di incarico sottoscritta dal nuovo direttore sanitario) e il cambio di titolarità.

Della variazione del direttore sanitario, come del cambio di titolarità, il Comune dà comunicazione alla competente struttura regionale, all'Azienda USL competente per territorio e al competente ordine provinciale dei Medici e degli Odontoiatri indicando:

- per il nuovo direttore sanitario:
  - a) cognome e nome;
  - b) codice fiscale oppure luogo e data di nascita.
- per il nuovo gestore:
  - a) dati anagrafici in caso di persona fisica / ragione o denominazione sociale in caso di persona giuridica;
  - b) codice fiscale e/o partita IVA.

#### TABELLE

**Tabella 1: tipologie di presidi**

B1.a	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 1 (extraospedaliero)
B1.b	Presidi ambulatoriali: prestazioni di specialistica e diagnostica - classe 2 (intraospedaliero)
B2.1	Centro o presidio ambulatoriale di recupero e riabilitazione funzionale
B2.3	Consultorio familiare
C1.cl A	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe A
C1.cl B	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe B
C1.cl C	Presidi di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti di classe C - Presidio autonomo di Day Surgery
D1.1.a	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo A
D1.1.b	Presidio di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali di tipo B
D1.2	Presidio di salute mentale: centro diurno psichiatrico
D1.3.a	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica terapeutico-riabilitativa
D1.3.b	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa ad alta intensità assistenziale
D1.3.c	Presidio di salute mentale: struttura residenziale psichiatrica socio-riabilitativa a bassa intensità assistenziale
D1.4.a	Struttura di riabilitazione per tossicodipendenti
D1.4.b	Struttura educativo assistenziale per tossicodipendenti

**Tabella 2: discipline**

Si riportano le discipline di interesse fra quelle indicate nel Decreto del Ministero della Sanità 30 gennaio 1998 e successive modifiche ed integrazioni. Per le discipline equipollenti, si rinvia alla Tabella B del decreto.

<b>DISCIPLINE</b>
allergologia e immunologia
anatomia patologica
anestesia e rianimazione
angiologia
audiologia e foniatría
biochimica clinica
cardiochirurgia
cardiologia
chimica analitica
chirurgia generale
chirurgia maxillo-facciale
chirurgia pediatrica
chirurgia plastica e ricostruttiva
chirurgia toracica
chirurgia vascolare
dermatologia e venerologia
ematologia
endocrinologia
epidemiologia
farmacologia e tossicologia clinica
gastroenterologia
genetica medica
geriatria
ginecologia e ostetricia
laboratorio di genetica medica
malattie dell'apparato respiratorio
malattie infettive
malattie metaboliche e diabetologia
medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro
medicina dello sport
medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza
medicina fisica e riabilitazione
medicina interna
medicina legale
medicina nucleare
medicina trasfusionale
microbiologia e virologia
nefrologia
neonatologia
neurochirurgia



neurofisiopatologia
neurologia
neuropsichiatria infantile
neuroradiologia
odontoatria
oftalmologia
oncologia
ortopedia e traumatologia
otorinolaringoiatria
patologia clinica (lab.di analisi chimico-cliniche e microbiologia)
pediatria
psichiatria
psicologia
psicoterapia
radiodiagnostica
radioterapia
reumatologia
scienza dell'alimentazione e dietetica
urologia

**Tabella 3: attività**

Devono essere espressamente indicate nell'atto tutte quelle attività svolte dal soggetto autorizzato per le quali le disposizioni vigenti prevedano requisiti specifici.

Le attività devono essere esplicitate chiaramente all'interno della disciplina di riferimento (es: *disciplina*: Cardiologia, *attività*: Ecocardiografia oppure *disciplina*: Oculistica, *attività*: Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale)

B1.1.a	Laboratorio generale di base
B1.1.e	Laboratorio monodisciplinare
B1.1.f	Laboratorio generale pluridisciplinare
B1.1.d	Punto prelievo decentrato
B1.2.a	Ecografia
B1.2.b	Risonanza magnetica
B1.2.c	Tomografia computerizzata
B1.2.f	Risonanza magnetica settoriale
B1.2.g	Ortopantomografia
B1.2.h	Mammografia
B1.2.i	Mineralometria ossea (MOC)
B1.4.a	Ecocardiografia
B1.4.b	Ecocardiografia transesofagea
B1.4.c	Elettrocardiografia dinamica

## ALLEGATO C

B1.4.d	Ecostress
B1.4.e	Ergometria
B1.5	Endoscopia
B1.7.a	Chirurgia ambulatoriale - interventi anche in anestesia generale
B1.7.b	Chirurgia ambulatoriale - interventi esclusa anestesia generale
B1.8	Dialisi
B1.9	Indirizzo riabilitativo <sup>1</sup>
B1.10	Medicina ad indirizzo estetico
B1.11.a	Interventi P.M.A. livello 1
B1.11.b	Interventi P.M.A. livello 2
B1.11.f	Interventi P.M.A. livello 3
B1.12.a	Medicina dello sport I livello
B1.12.b	Medicina dello sport II livello
B2.1.a	Disabilità fisica
B2.1.b	Disabilità psichica
B2.1.c	Disabilità sensoriale
B2.1.d	Disabilità miste
C1.3.a	Degenza pediatrica
C1.3.b	Degenza malattie infettive
C1.3.c	Degenza riabilitazione <sup>2</sup>
C1.3.d	Degenza psichiatrica
C1.3.e	Lungodegenza <sup>3</sup>
C1.4	Day hospital
C1.5.a	Day surgery – struttura organizzativa autonoma
C1.5.b	Day surgery – struttura organizzativa dedicata
C1.5.c	Day surgery – posti letto dedicati
D1.1.a	Disabilità fisica
D1.1.b	Disabilità psichica
D1.1.c	Disabilità sensoriale
D1.1.d	Disabilità miste
D1.1.e	Accoglienza bambini di età inferiore ai 4 anni

<sup>1</sup> Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

<sup>2</sup> Solo per le discipline di cardiologia, malattie dell'apparato respiratorio, neurologia, ortopedia e traumatologia

<sup>3</sup> Solo per le discipline di geriatria e medicina interna

## **ALLEGATO C**

**INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELLA DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ATTESTANTE IL MANTENIMENTO DEI REQUISITI PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ SANITARIA**

**1. Premessa**

Con la dichiarazione sostitutiva, il gestore della struttura sanitaria, titolare dell'autorizzazione, attesta il mantenimento dei requisiti richiesti dalla normativa regionale vigente per l'esercizio dell'attività sanitaria oggetto dell'autorizzazione. Fino al 31 dicembre 2013 la dichiarazione sostitutiva può non riguardare:

- il possesso dei nuovi requisiti introdotti con il regolamento 24 dicembre 2010, n. 61/R ai quali è consentito adeguarsi entro la suddetta data (art. 31, comma 1);
- il possesso dei requisiti strutturali e impiantistici di cui all'art. 17, comma 6, lettera a) e comma 6 ter della L.R. 8/99, per i quali la norma ha consentito la sussistenza di un piano di adeguamento da completarsi entro la suddetta data (art. 31, comma 1).

**2. Termini per l'invio della dichiarazione sostitutiva**

La dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti deve essere inviata al Comune che ha rilasciato l'autorizzazione nei tre mesi precedenti il termine di tre anni dal rilascio dell'autorizzazione all'apertura o dal rinnovo dell'autorizzazione rilasciato ai sensi della L.R. 8/99.

Il dirigente regionale competente per materia provvede a definire un modello per la dichiarazione sostitutiva, da mettere a disposizione dei Comuni.

**3. Controlli e verifiche della dichiarazione sostitutiva**

Per la verifica del mantenimento dei requisiti, nell'ambito dei controlli sulle dichiarazioni sostitutive in attuazione di quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445, i Comuni si avvalgono del Dipartimento della prevenzione in conformità di quanto previsto dalla L.R. 51/09, art. 6.

Spetta comunque al Comune controllare la rispondenza fra la descrizione del presidio come risulta nella dichiarazione sostitutiva e la configurazione dello stesso presidio come risulta dalle autorizzazioni rilasciate.

Nel caso rilevi discrepanze, il Comune ne dà comunicazione al soggetto che ha presentato la dichiarazione sostitutiva e provvede ai controlli ed agli adempimenti di competenza che risultino necessari.

Il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente effettua la verifica del mantenimento dei requisiti con le modalità previste nell'Allegato B al presente provvedimento.

**4. Comunicazioni**

I Comuni danno comunicazione all'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, alla competente struttura regionale e al competente ordine provinciale dei medici e degli odontoiatri dell'avvenuta presentazione della dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti anche ai fini dell'eventuale successivo accreditamento della struttura.