

## STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-ASSISTENZIALI IN ERA PANDEMICA NELLA PROVINCIA DI RIETI

*Responsabili Scientifici:*

*Dott. Gianluca Fovi De Ruggiero - Dott.ssa Danila Dalla Vecchia - Dott.ssa Federica Mari*

ASL Rieti - Blocco 2 – Via del Terminillo, n. 42  
AULA MAGNA AZIENDALE



**24 OTTOBRE 2022**

# Riferimenti normativi

## REGIO DECRETO 27 luglio 1934, n. 1265, Art. 193. :

“Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del Consiglio provinciale di sanità. Il contravventore alla presente disposizione ed alle prescrizioni, che il prefetto ritenga di imporre nell'atto di autorizzazione, e' punito con l'arresto fino a due mesi o con l'ammenda da lire cinquemila a diecimila”.



# Riferimenti Normativi

Decreto Legislativo n. 502/1992 (riforma bis) come modificato dal Decreto Bindi (D.Lgs. 229/1999 – riforma ter) e s.m. e i. (cfr. [aggiornamenti all'atto](#) sul portale normativa)

TITOLO II (Prestazioni), articoli

- [8](#) - Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali (MMG, PLS, SUMAI)
- [8 bis](#) - Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali
- [8 ter](#) - Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie
- [8 quater](#) - Accreditamento istituzionale
- [8 quinquies](#) - Accordi contrattuali
- [8 sexies](#) - Remunerazione
- [8 septies](#) - Prestazioni erogate in forma indiretta
- [8 octies](#) - Controlli
- [9](#) - Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale
- [9 bis](#) - Sperimentazioni gestionali
- [10](#) - Controllo di qualità



## Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie.

- La legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 ha dettato
- Regolamento regionale 6 Novembre 2019 n. 20
- Decreto ad Acta 8/2011 e smi

*Disciplinano le diverse fasi di questo percorso d'eccellenza, nel quale l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio rappresentano i due fondamentali momenti iniziali.*



# PERCORSO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

1. AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE (Regione, Comuni/Municipi)
2. AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO (Regione, ASL)
3. ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE (Regione, ASL –OTA)
4. ACCORDI CONTRATTUALI (Regione, ASL)  
REMUNERAZIONE (Regione, ASL)



## Il percorso di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio/1 Legge regionale n. 4/2003

### I SOGGETTI:

- a) le strutture che erogano prestazioni di **assistenza specialistica** in regime **ambulatoriale** ivi comprese quelle riabilitative (Poliambulatori e FKT);
- b) le strutture che erogano prestazioni in regime di **ricovero** ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o **postacuzie** (OSP e CdC);
- c) le **strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale** (ex art. 26, rsa, hospice, psichiatriche e dipendenze);
- d) gli stabilimenti termali e le attività di assistenza domiciliare,
- e) **gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie**, ove attrezzati per erogare **procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente**, nonché le **strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche**.



## Legge regionale n. 4/2003

2 bis. Lo svolgimento dell'attività professionale medica o sanitaria non ricompresa all'interno delle tipologie di cui al comma 2, presso studi, anche organizzati in forma associata o condivisa tra medici e altri esercenti professioni sanitarie regolamentate in ordini professionali, è soggetta a comunicazione di inizio attività nel rispetto della normativa in materia di igiene, sanità e sicurezza dei locali.

**D.G.R. Lazio n. 447 del 09/09/2015 – Elenco delle discipline mediche considerate a minore invasività**



# Il percorso di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio/2

Regolamento n. 20/2019

## Autorizzazione alla realizzazione (competenza: Comune/Municipi → Regione)

- I soggetti, pubblici e privati, che intendono realizzare, ampliare, trasformare o trasferire una struttura ... acquisiscono l'autorizzazione alla realizzazione secondo le modalità ed i termini previsti dal regolamento...
- **La richiesta**, la segnalazione o la comunicazione, salvo i casi di edilizia libera, **è inoltrata al comune** ed è corredata del progetto, nel quale sono illustrate, in particolare, le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici, e di quelli necessari per l'accREDITAMENTO

### SI INTENDE RILASCIATA

- con il permesso di costruire concesso dal comune, al quale compete la valutazione della conformità urbanistico-edilizia dell'opera
- con la sussistenza, in favore del proprietario o dell'avente diritto, del titolo abilitativo in caso di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA)
- con la presentazione, a cura del proprietario o dell'avente diritto, della comunicazione di inizio lavori asseverata (CILA)



## Il percorso di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio/3

### AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO (ASL $\leftrightarrow$ Regione)

- I soggetti, pubblici e privati, che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie inoltrano alla Regione la relativa richiesta di autorizzazione indicando ragione sociale, tipologia di struttura attività e servizi, i responsabili sanitari per tutta la struttura e per le singole discipline o aree, con relative iscrizioni agli albi professionali e titoli possduti, l'aut. alla realizz.
- La Regione effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura o l'attività, o nel caso di strutture a gestione diretta avvalendosi del dipartimento di prevenzione di una azienda unità sanitaria locale diversa da quella nel cui ambito territoriale di competenza ricada la struttura o l'attività. La ASL trasmette alla regione l'esito delle verifiche
- In caso di non conformità coi requisiti minimi  $\rightarrow$  piano di adeguamento  $\rightarrow$  ulteriore verifica
- in caso di conformità, provvede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.



# Percorso di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio/4

Accertamento della permanenza dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio:

A cadenza quinquennale a far data dal rilascio del titolo autorizzativo  
Su richiesta della direzioni regionale a seguito di sospette violazioni  
segnalazioni



## Il percorso di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio/5

### Vigilanza, sospensione e revoca

- La Regione vigila sul rispetto della normativa vigente, avvalendosi delle aziende sanitarie locali territorialmente competenti.
- L'attività di vigilanza è espletata autonomamente dall'azienda, o sulla base di appositi ed uniformi protocolli regionali.
- entro venti giorni dalla relativa comunicazione o dalla conoscenza della stessa, diffida il soggetto interessato a provvedere all'adeguamento alla normativa vigente entro il termine massimo di novanta giorni dalla diffida.
- La sospensione dell'autorizzazione all'esercizio è disposta, inoltre, in via cautelare, nel caso di provvedimenti sanzionatori di rilevanza penale o amministrativa, adottati dall'autorità giudiziaria. La riapertura è autorizzata dalla direzione regionale, previa verifica della rimozione delle cause di sospensione e di chiusura della struttura.
- Nel caso di gravi o ripetute violazioni di legge o di gravi disfunzioni assistenziali, la direzione regionale dispone la revoca dell'autorizzazione all'esercizio



## Il percorso di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio/6

### Decadenza

- decesso della persona fisica autorizzata
- rinuncia del soggetto autorizzato;
- provvedimenti sanzionatori di rilevanza penale o amministrativa con sentenza passata in giudicato, nei confronti del soggetto giuridico autorizzato, del legale rappresentante o dei titolari di quote o azioni di maggioranza;
- trasferimento dell'attività sanitaria o socio-sanitaria in carenza di voltura dell'autorizzazione all'esercizio;
- mancato inizio dell'attività entro il termine di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione
- interruzione dell'esercizio dell'attività autorizzata protratta per sei mesi e non comunicata alla direzione regionale e all'azienda sanitaria locale competente.
- Accertata la causa di decadenza, la direzione regionale entro 30 gg dispone la revoca dell'autorizzazione.



## Il percorso di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio/7 – I requisiti

L'allegato C del [DCA 8/2011](#) coordinato con tutte le successive modifiche e integrazioni stabilisce i **requisiti minimi autorizzativi**

- strutturali,
- impiantistici,
- tecnologici,
- organizzativi.

A) di carattere generale per tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie

B) specifici per le diverse tipologie di struttura e attività sanitaria soggetta ad autorizzazione



## DCA 8/2011 Requisiti strutturali e tecnologici generali

Tutte le strutture devono inoltre essere conformi ai seguenti requisiti:

- L'area della struttura deve disporre di un sistema di comunicazioni in relazione alla viabilità ed alla rete dei trasporti pubblici idonea al flusso degli utenti, del personale, dei fornitori e di tutti coloro che hanno un interesse nella struttura
- La struttura deve essere conforme alle norme stabilite dagli strumenti urbanistici e dai regolamenti locali;
- l'altezza minima netta utile dei piani non deve essere inferiore a metri 2,70; altezze inferiori, in conformità ai regolamenti edilizi comunali, potranno essere ammesse soltanto per ambienti non direttamente funzionali all'attività sanitaria (corridoi, locali adibiti a servizi igienici, depositi, archivi ecc.);
- gli impianti tecnologici devono essere sottoposti a manutenzione ordinaria e straordinaria secondo le indicazioni dei costruttori, delle norme di buona tecnica
- .....



## DCA n. 8/2011 Requisiti organizzativi

### Struttura organizzativa

La Direzione della struttura definisce il fabbisogno di personale (su standard normativi) con cui garantire la continuità dell'assistenza al paziente:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;
- per posizione funzionale;
- per qualifica;
- in rapporto ai volumi, alle tipologie ed alla complessità assistenziale delle attività, secondo criteri specificati dalle normativa regionali.

Il fabbisogno di personale deve essere opportunamente rivalutato.



## Tipologie di strutture sanitarie e sociosanitarie e di servizi autorizzabili e accreditabili

- STRUTTURE DI RICOVERO (ORD, DH, DS, PS) PER PATOLOGIE ACUTE (mediche, chirurgiche, pediatriche, intensive e in emergenza, ostetricia, radioterapia)
- STRUTTURE DI RIABILITAZIONE OSPEDALIERA POST-ACUZIE (fisica, cardiologica, respiratoria, spinale, neurologica, lungodegenza, per pazienti non autosufficienti, ancora instabili o terminali, fino a max 60gg)
- Strutture ambulatoriali di assistenza (a fini di prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione, monitoraggio), di natura mono o polispecialistica, di laboratorio analisi, di diagnostica per immagini, medicina nucleare, dialisi) sia collocate in strutture di ricovero (I liv) che nel territorio (II liv).
- Strutture territoriali (extra ospedaliere) residenziali e semiresidenziali per la non autosufficienza (RSA), disabilità (centri ex. art. 26), per patologie terminali (hospice), psichiatriche, dipendenze patologiche da sostanze e non, per adolescenti, per l'HIV e per i disturbi del comportamento alimentare)
- Servizi di assistenza domiciliare per la non autosufficienza, la disabilità, per patologie terminali, psichiatriche, da dipendenza, per l'HIV e per i disturbi del comportamento alimentare)
- Stabilimenti termali, case della salute, case della maternità
- Medicina trasfusionale e trasporto infermi (ambulanze, autoemoteche)
- Banche di tessuti e organi

