

**Circolare n. 13: Deliberazione di Giunta Regionale n. 125/99 concernente  
"Primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/98". Ulteriori chiarimenti e precisazioni**

Si fa seguito alle precisazioni contenute nelle precedenti circolari n. 8 dell'11 giugno 1999 e n. 12 del 24 giugno 1999 per fornire ulteriori chiarimenti su quesiti inerenti l'applicazione della deliberazione di Giunta regionale n. 125 dell'8 febbraio 1999.

**I quesiti e le relative risposte**, valutati dal Tavolo permanente di consultazione e coordinamento regionale, **sono riportati nell'Allegato n. 1 alla presente circolare**. Per consentire un più agevole collegamento con il manuale dell'utente, i quesiti stessi contengono, ove è stato possibile, il codice di riferimento nonché la corrispondente pagina del manuale dell'utente e, nella generalità dei casi, il soggetto proponente.

Si fa presente, inoltre, che nell'ambito del suddetto Tavolo di coordinamento regionale è stato costituito un gruppo di lavoro finalizzato alla predisposizione dei requisiti di accessibilità delle strutture che svolgono attività sanitaria (in relazione alle norme sull'handicap di cui al D.M. LL.PP. 14.6.89, n. 236 ed al D.P.R. n. 503/96 per quanto riguarda la normativa tecnica), nonché dei requisiti tecnologici degli ambulatori ubicati presso strutture non sanitarie.

IL DIRETTORE GENERALE SANITA'

*Franco Rossi*

**Allegato n. 1 alla Circolare n. 13/2000**  
**QUESITI PROPOSTI DA VARIE AZIENDE SULLE EVIDENZE - LE NON APPLICABILITA'**

Quesito relativo all'applicazione dei Requisiti Generali - pag. 24 e segg.

Come vanno fornite le evidenze sui capitoli relativi ai requisiti generali qualora la domanda di autorizzazione sia presentata da una struttura organizzativa che ha più sedi erogative (stabilimenti, ambulatori...)?

**Risposta**

Qualora la domanda venga presentata da una struttura organizzativa che ha più sedi erogative, il possesso dei requisiti relativi ai vari capitoli può essere documentato:

1. **Politica:** complessivamente;
2. **Pianificazione:** per ogni sede erogativa oppure complessivamente purchè si faccia riferimento ad un documento di pianificazione suddiviso per le diverse unità operative;
3. **Comunicazione:** complessivamente;
4. **Struttura:** per ogni sede erogativa;
5. **Attrezzature:** complessivamente se esiste una unità organizzativa che in maniera trasversale si occupa della loro gestione, individuando responsabilità e procedure comuni. Pertanto, l'inventario delle attrezzature può anche essere unico, ma deve essere individuabile la collocazione fisica delle attrezzature;
6. **Formazione:** complessivamente;
7. **Sistema informativo:** complessivamente;
8. **Procedure Generali:** complessivamente;
9. **Verifica dei risultati e miglioramento:** complessivamente se esiste una unità organizzativa che si occupa in modo trasversale di tali attività dandone evidenza per ogni articolazione organizzativa.

**Quesito RGAU 1.2.1 e RGAU 1.2.2 (Politica - documento redatto dalla Direzione) pag. 24**

Nel caso di strutture con un unico livello organizzativo, quale evidenza è accettabile relativamente al documento di politica aziendale?

**Risposta**

Nel caso di strutture con un unico livello organizzativo che coincide con l'azienda, l'evidenza richiesta corrisponde a quella indicata al punto RGAU 1.1.1. Si veda anche la risposta a pag. 21 della circolare regionale n. 12/99.

**Quesito RGAU 3.1 (Comunicazione - Carta dei Servizi) pag. 27**

Chi è tenuto a predisporre la Carta dei Servizi?

**Risposta**

Le strutture di degenza pubbliche e private provvisoriamente accreditate. Tutte le altre strutture, quindi anche le piccole, sono tenute a possedere il documento di cui al punto RGAU 3.2.1.

**Quesito RGAU 4.1.2 (Protezione antisismica) pag. 28**

L'evidenza è applicabile alle strutture costruite prima del 1974?

**Risposta**

Non è applicabile alle strutture costruite prima del 1974.

**Quesito RGAU 4.2.12 (Ascensori e montacarichi) pag. 31**

La licenza di impianto è necessaria per gli ascensori e montacarichi installati in data antecedente il 30.6.1999?

**Risposta**

La licenza di impianto è necessaria solo per gli ascensori e montacarichi installati prima del 30.6.99; da tale data si applica il DPR 30.4.99, n. 162.

[Quesito RGAU 4.2.15 \(Impianti di protezione antincendio\) pag. 31](#)

Gli estintori sono da considerarsi tra gli impianti di protezione antincendio per cui è necessaria la manutenzione?

**Risposta**

Gli estintori sono ricompresi tra gli "impianti" di protezione antincendio. La loro manutenzione deve essere effettuata ogni sei mesi.

[Quesito RGAU 4.3.1 \(Prevenzione incendi\) pag. 32](#)

E' necessario il possesso del CPI per tutti i soggetti richiedenti?

**Risposta**

La dichiarazione di non applicabilità è accettabile esclusivamente per quelle strutture che non sono soggette a CPI .

[Quesito RGAU 5.4 \(Manutenzione\) pag. 36](#)

In quali casi sono applicabili le evidenze di cui ai punti RGAU 5.41 - 5.4.2 e 5.4.3 ?

**Risposta**

Tali evidenze sono sempre da applicarsi. In tutti i casi deve esserci un piano di manutenzione delle attrezzature/apparecchiature.

[Quesito RGAU 6.1 \(Inserimento, affiancamento, addestramento\) pag. 38](#)

I requisiti sono applicabili a tutte le strutture?

**Risposta**

Sì.

[Quesito RGAU 6.2 \(Formazione continua\) pag. 38](#)

Cosa deve contenere il piano di formazione?

**Risposta**

Tutto quanto è indicato ai punti RGAU 6.2.1, RGAU 6.2.2. e sottopunti e RGAU 6.2.3.

[Quesito RGAU 8 e seguenti \(Procedure Generali\) pagg. 40-41](#)

Quali documenti sono richiesti per comprovare le procedure di cui ai punti RGAU 8.1 - 8.2 - 8.3 e 8.4?

**Risposta**

In fase iniziale del processo si accettano documenti, delibere e/o protocolli in uso che comprovino l'esistenza delle procedure richieste, ove queste procedure, a seconda della tipologia dell'attività, siano applicabili.

[Quesito AAU 3.5 e 3.6 \(Catalogo attività\) pag. 46](#)

L'evidenza è sempre applicabile?E' accettabile un documento analogo al "Catalogo delle attività"?

**Risposta**

Si accetta quanto descritto nella Carta dei Servizi (se dovuta e se esaustiva) o in altri strumenti informativi se esistenti e disponibili all'interno delle strutture. E' opportuno che le prestazioni vengano individuate nell'ambito del Nomenclatore Tariffario. (Si veda anche la risposta al quesito AIOF 62/99 su circolare regionale n. 12/99).

[Quesito AOAU 3.1 e seguenti \(Requisiti organizzativi ambulatorio odontoiatrico\) pag. 48](#)

I requisiti sono sempre applicabili? In quali documenti possono essere rintracciabili le informazioni di tipo operatorio?

**Risposta**

I requisiti di cui al punto 3.1 e sottopunti sono sempre applicabili. Deve essere garantita la rintracciabilità dei dati richiesti (registro operatorio o scheda clinica o documento avente la stessa funzione).

[Quesito MLAU 2.1 \(Requisiti tecnologici Medicina di Laboratorio\) pag. 54](#)

I requisiti tecnologici previsti al punto MLAU 2.1 sono sempre applicabili?

**Risposta**

Sono applicabili in ogni circostanza.

[Quesito PSAU 3.37 \(Pronto Soccorso Ospedaliero - E' previsto un documento informativo per i pazienti descrivente le modalità assistenziali?\) pag. 77](#)

Quale documento informativo è richiesto?

**Risposta**

Si considera sufficiente la segnaletica informativa relativa al triage oltre a quanto descritto nella Carta dei Servizi, disponibile sul posto.

[Quesito DAU 2.1.2 \(Benessere termico nell'Area di degenza\) pag. 79](#)

Cosa è accettabile come evidenza?

**Risposta**

E' accettabile la certificazione del Direttore Sanitario, responsabile della struttura. I parametri di temperatura, umidità e velocità dell'aria debbono comunque essere ricompresi all'interno dei range nei quali è normalmente indicato il benessere termico a seconda della tipologia dei pazienti ricoverati in quell'area di degenza.

[Quesito DHAU \(Requisiti strutturali , impiantistici ed organizzativi del Day Hospital\) pag. 99](#)

Per quanto riguarda i requisiti previsti ai punti DH 1 e DH 2 si ritengono accettabili anche se comuni con l'area di degenza?

**Risposta**

Si veda la risposta al quesito AIOP 26/99 nella circolare regionale n. 12/99.

[Per quanto riguarda i requisiti organizzativi di cui al punto DHAU 3.3 da cosa è costituita l'evidenza?](#)

**Risposta**

Per ciò che riguarda i requisiti organizzativi, l'evidenza è costituita dalla delibera di istituzione del Day-Hospital o da un regolamento interno, nel caso delle strutture private.

[Quesito DHAU 1.2.6 e 1.2.7 \(Deposito pulito e deposito sporco\) pag. 99](#)

E' necessario che vi sia un locale dedicato?

**Risposta**

Si accettano locali dedicati, anche ad uso non esclusivo del Day-Hospital, purchè venga garantito un percorso corretto (si veda anche la risposta al quesito AIOP 26/99 nella circolare regionale n. 12/99).

[Quesito DHAU 3.6 e 3.10 \(Raccordi funzionali con i servizi diagnostici ed i reparti di degenza\) pag. 100](#)

Sono necessari accordi/convenzioni/protocolli specifici?

**Risposta**

Sono necessari accordi/convenzioni/protocolli specifici per il Day-Hospital.

[Quesito SSAU \(Requisiti strutturali, impiantistici-tecnologici ed organizzativi per il Servizio di sterilizzazione\) pag. 106](#)

Quando il servizio di sterilizzazione non è centralizzato ma inserito nel contesto operatorio i requisiti sono da applicarsi?

**Risposta**

I requisiti previsti dalle griglie sono da applicarsi. (Si veda anche la risposta al quesito AIOP 28/99 nella circolare regionale n. 12/99).

**Allegato n. 2 alla Circolare n. 13/2000**  
**ALTRI QUESITI IN MATERIA DI AUTOCERTIFICAZIONE**

**A.I.O.P. 78/99**

**TEMPI DI ADEGUAMENTO**

La commissione provinciale di Modena ritiene che si possano ridurre i tempi consentiti dalla legge e dalla delibera applicativa attraverso motivate prescrizioni scritte alle aziende; per esempio l'adeguamento strutturale dei servizi igienici per disabili (5 anni previsti dalla legge e dalla delibera) possono diventare 6 mesi o 1 anno; noi riteniamo che la commissione possa consigliare le aziende ad adeguarsi prima dei 5 anni previsti, ma non obbligarli. Così anche per i tempi di adeguamento previsti per i requisiti organizzativi (1 anno) e tecnologici (3 anni).

**Risposta**

Al fine di garantire uniformità di comportamenti tra le commissioni locali per l'autorizzazione si ritiene che la tempistica definita dalla L.R. 34/98 e dalla delibera di Giunta regionale n. 125/99, relativamente all'adeguamento dei requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali, sia utilizzabile per intero dalle strutture interessate.

**A.I.O.P. 79/99**

**DAU/SMAU**

1. Esiste l'obbligo di dedicare una stanza della struttura pubblica o privata all'osservazione/sosta salme all'interno dell'area di degenza?
2. Per quanto tempo minimo è necessario che il deceduto soste in osservazione (esistono varie indicazioni: 2 ore, 6 ore, 24 ore)?
3. Per coloro che hanno una convenzione con un servizio esterno di anatomia patologica, la camera mortuaria climatizzata è il luogo dove vengono trasferiti i pazienti deceduti dopo l'osservazione (per 2, 6 o 24 ore?) di cui sopra?

**Risposta**

Per il quesito di cui al punto 1. si rimanda alla risposta al quesito AIOP 22/99 (fornita con circolare regionale n. 12/99), ossia: "Il locale per osservazione/sosta salme deve essere presente all'interno dell'area di degenza. Il locale deve avere superficie adeguata e rispettare i requisiti previsti dalla normativa in materia di illuminazione e ventilazione naturale".

Per quanto riguarda il punto 2. si fa riferimento alla lettera prot. n. 3957/DIR del 28.01.2000 a firma del Direttore Generale dell'Assessorato alla Sanità, inviata ai Direttori Sanitari delle Aziende sanitarie della regione, che si allega.

La risposta al punto 3. è affermativa.

**Quesito AUSL Città di Bologna**

Modalità di remunerazione. Gli oneri debbono valere anche per le strutture che appartengono alle Aziende Sanitarie di origine della Commissione?

**Risposta**

Sì. Le Aziende Sanitarie "di origine della Commissione" debbono corrispondere quanto previsto dalla delibera di Giunta regionale n. 2199/99 "Integrazione elenco di prestazioni di cui alla delibera di Consiglio n. 2079 del 2.7.94 "Approvazione della revisione delle tariffe delle prestazioni svolte dalle USL di cui all'art. 14 L.R. 4..5.82, n. 19".

**Quesito AUSL Bologna Nord**

Richiesta da parte di Amministrazioni Comunali di verificare l'avvenuto adeguamento nei termini previsti dai rispettivi piani di adeguamento già approvati.

**Risposta**

L'articolo 5, 1^ comma, della L.R. 34/98, recita testualmente "... Il Comune può comunque procedere anche alla verifica ispettiva con le stesse modalità previste dall'art.4." Il Comune ha

quindi la potestà di chiedere, quando lo ritenga opportuno, l'accertamento dei requisiti attraverso i servizi dell'AUSL nel cui territorio è ubicata la struttura.

Si ricorda, comunque, che nel percorso per l'accreditamento definitivo è prevista la verifica relativamente a tutti i requisiti autorizzativi.

#### **Quesito COMUNE DI REGGIO EMILIA**

Si chiede, nel silenzio della L.R. 34/98, quali siano i requisiti da considerare per l'accesso alla funzione di direttore sanitario di una struttura privata e se sia necessario, come si faceva in precedenza, indicare in autorizzazione il nome del responsabile sanitario e modificare l'atto autorizzativo nel caso di una sua variazione.

#### **Risposta**

Per quanto riguarda i requisiti necessari per accedere alla posizione di direttore sanitario di una struttura sanitaria privata, se trattasi di struttura di ricovero e cura, si ritengono validi gli stessi requisiti previsti, per gli ospedali pubblici, dall'art. 1 - 1° comma, del D.P.R. 484/97, relativamente alla figura del direttore sanitario aziendale.

Se, trattasi, invece, di struttura non di degenza, poichè nella delibera di Giunta regionale n. 125/99 si fa riferimento al responsabile sanitario e non al direttore sanitario, si ritiene che tale funzione possa essere ricoperta anche da un sanitario in possesso della laurea in medicina e chirurgia, dell'abilitazione all'esercizio della professione e dell'iscrizione all'albo. Se trattasi di strutture che svolgono unicamente attività di Medicina di Laboratorio, il responsabile sanitario può essere anche un Biologo o un Chimico; in tal caso è necessario che tra i collaboratori sia compreso un laureato in Medicina e Chirurgia.

E' auspicabile, comunque, che il responsabile sanitario individuato abbia una formazione ed esperienza specifica in organizzazione dei servizi sanitari o socio-sanitari.

Per quanto riguarda il possesso dell'attestato di formazione manageriale, viene fatto salvo quanto verrà stabilito dall'atto di indirizzo e coordinamento da emanarsi ai sensi dell'art. 8-quater del D.lgs 502/92 e successive modificazioni, relativamente all'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private e dei professionisti, sulla base delle definizioni della Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'art. 16-ter del D.lgs. 229/99.

Rispetto al secondo punto del quesito, la sostituzione del direttore sanitario o del responsabile sanitario non comporta la presentazione di una nuova domanda di autorizzazione. Sarà comunque necessario comunicare, al Comune ed al Dipartimento di Sanità Pubblica (ex-DIP), il nominativo del nuovo direttore sanitario o responsabile sanitario per gli opportuni aggiornamenti dell'anagrafe delle strutture sanitarie.

#### **Quesito**

Nel caso di cambiamento di legale rappresentante/Direttore Generale/ragione sociale in strutture esistenti che hanno già avuto approvato il Piano di Adeguamento quali procedure sono necessarie?

#### **Risposta**

Non trattasi di nuova autorizzazione e, quindi, tale cambiamento non deve essere sottoposto al parere della Commissione per l'autorizzazione, ma è sufficiente la comunicazione al Comune ed al Dipartimento di Sanità Pubblica.

Le modifiche intervenute negli elementi di cui sopra vanno comunque comunicate al Comune ed al Dipartimento di Sanità Pubblica (ex-DIP).

#### **Quesito AUSL DI FERRARA**

I punti SDAU 11.6 e SSAU 1.4, relativi ai servizi di disinfezione e sterilizzazione, prevedono "pendenze adeguate (dei pavimenti) in modo da garantire gli scarichi".

#### **Risposta**

Il requisito di cui al punto SSAU 1.4 (servizio di sterilizzazione ) si riferisce alle zone sporche (SSAU 1.2) in cui, frequentemente, si esegue il lavaggio di materiale contaminato, per cui è idonea la previsione di un pavimento che abbia pendenza adeguata a garantire gli scarichi.

Lo stesso concetto vale per il servizio di disinfezione (SDAU 11.6).

### Quesito AVIS

Per le sedi AVIS di prelievo sangue, regolarmente autorizzate ai sensi della legge n. 107/90, si chiede l'interpretazione delle disposizioni della L.R. 34/98 e del coordinamento della stessa con le altre direttive vigenti (ad es. Piano Sangue e Plasma della Regione Emilia-Romagna per il triennio '98/2000, 2^ Piano Nazionale Sangue e Plasma 1998/2000).

### Risposta

Le sedi di prelievo del sangue debbono possedere i requisiti degli ambulatori e, in particolare, per quanto riguarda l'AVIS ed in generale le altre sedi di prelievo già autorizzate, sono tenute a presentare il modello di autocertificazione per la riconferma dell'autorizzazione al funzionamento, di cui all'allegato n. 3 alla delibera di Giunta regionale n. 125/99 ed eventuale piano di adeguamento dei requisiti minimi.

Se non autorizzate, devono richiedere l'autorizzazione con riferimento ai requisiti previsti dalla delibera di Giunta regionale n. 125/99 per le attività ambulatoriali.

Si fa presente, comunque, che, in relazione all'attività di tipo trasfusionale, il Ministero della Sanità sta predisponendo l'aggiornamento al D.M. 14.1.1997 che, tra l'altro, prevede nuovi requisiti strutturali e di attrezzature.

### Quesito CENTRO MILITARE di MEDICINA LEGALE - BOLOGNA

Poichè la struttura è stata trasformata da Ospedale Militare in Centro medico di medicina Militare, con conseguente perdita dei Reparti di ricovero e cura, day hospital, P.S. nonchè del blocco operatorio e settori connessi, si chiede se si debba dar corso all'autocertificazione sui requisiti minimi e, in caso affermativo, se l'autocertificazione vada redatta in funzione di Poliambulatorio.

### Risposta

Si conferma che è necessaria la presentazione del modello di autocertificazione di cui all'allegato n. 3 della delibera di Giunta regionale n. 125/99 ed eventuale piano di adeguamento dei requisiti minimi e che l'autocertificazione va redatta sulla base delle funzioni che si intendono svolgere.