

Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO istituzionale agli Ospedali di Comunità in attuazione degli articoli 20, 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)

Sommario

art. 1 - oggetto

art. 2 - ambito di applicazione

art. 3 - soggetti competenti

art. 4 - autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento e trasferimento

art. 5 - procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività degli Ospedali di Comunità privati

art. 6 - obblighi del titolare dell'autorizzazione all'esercizio degli Ospedali di Comunità privati

art. 7 - attività di vigilanza delle Aziende sanitarie sugli Ospedali di Comunità privati autorizzati

art. 8 - procedimento di autorizzazione e di accREDITAMENTO degli Ospedali di Comunità pubblici e di accREDITAMENTO di quelli privati

art. 9 - versamento della tariffa connessa alle verifiche

art. 10 - istruttoria documentale della Direzione centrale

art. 11 - istruttoria tecnica del gruppo di valutazione e dell'organismo tecnicamente accreditante

art. 12 - istruttoria straordinaria

art. 13 - procedimento di riesame

art. 14 - adozione del decreto di autorizzazione e di accREDITAMENTO per le strutture pubbliche e di accREDITAMENTO per le strutture private

art. 15 - durata dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO degli Ospedali di Comunità pubblici e dell'accREDITAMENTO di quelli privati

art. 16 - rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO per gli Ospedali di Comunità pubblici e di accREDITAMENTO per quelli privati

art. 17 - integrazione dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO degli Ospedali di Comunità pubblici e dell'accREDITAMENTO di quelli privati

art. 18 - vigilanza della Direzione centrale

art. 19 - disposizioni transitorie e finali

art. 20 - entrata in vigore

art. 1 - oggetto

1. Ai sensi degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006), il presente regolamento disciplina il procedimento e i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO istituzionale degli Ospedali di Comunità (OdC).

art. 2 - ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle strutture sanitarie pubbliche afferenti agli enti del Servizio sanitario regionale (SSR) e private che assumono la configurazione di Ospedale di Comunità.
2. Il procedimento disciplinato dal presente regolamento, tenuto conto delle competenze individuate all'articolo 3, è finalizzato:
 - a) per le strutture pubbliche, al rilascio di un provvedimento unico, con cui vengono concessi contestualmente l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO, con le modalità specificate all'articolo 11, comma 3, lettera a);
 - b) per le strutture private, prima al rilascio dell'autorizzazione e successivamente dell'accREDITAMENTO, con le modalità specificate, rispettivamente, all'articolo 5 e all'articolo 11, comma 3, lettera b).
3. I requisiti di autorizzazione e di accREDITAMENTO, individuati nell'allegato 1 del presente regolamento, vengono valutati contestualmente per le strutture pubbliche e separatamente per le strutture private, in coerenza con le competenze individuate all'articolo 3.
4. I requisiti di autorizzazione si distinguono in due categorie:
 - a) i requisiti di avvio attività, necessari per l'apertura della struttura, che devono essere verificati prima del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio;
 - b) i requisiti di operatività, che presuppongono l'inizio e lo svolgimento dell'attività e che devono essere verificati entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, fatta salva la proroga prevista all'articolo 5, comma 9.
5. I requisiti di accREDITAMENTO si distinguono in due categorie:
 - a) i requisiti di avvio di attività in regime di accREDITAMENTO, che devono essere verificati prima del rilascio dell'accREDITAMENTO;
 - b) i requisiti di operatività, che presuppongono l'inizio e lo svolgimento dell'attività in regime di accREDITAMENTO e che devono essere verificati entro tre mesi dal rilascio dell'accREDITAMENTO.

art. 3 - soggetti competenti

1. L'autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento e trasferimento delle strutture è rilasciata dal Comune competente per territorio.
2. L'autorizzazione all'esercizio di un OdC per le strutture private è rilasciata dalle Aziende sanitarie competenti per territorio, di seguito Aziende.
3. L'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture private è rilasciato dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità dell'Amministrazione regionale, di seguito Direzione centrale.

4. L'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche sono rilasciati dalla Direzione centrale, nell'ambito di un procedimento congiunto di valutazione dei requisiti di cui all'allegato 1 del presente regolamento.
5. Nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazione e di accreditamento, la Direzione centrale si avvale, anche per l'effettuazione di sopralluoghi, di professionisti denominati valutatori in conformità a quanto previsto dalla normativa statale e regionale vigente in materia di competenze dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).
6. La Direzione centrale è competente per la vigilanza in relazione all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture pubbliche e all'accreditamento delle strutture private. La stessa si avvale, nell'esercizio dell'attività di vigilanza, dei valutatori di cui al comma 5.
7. L'OTA individua e comunica alla Direzione centrale i soggetti di cui al comma 5, chiamati a far parte dei Gruppi di valutazione (GdV) per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture pubbliche e per l'accreditamento di quelle private, che vengono incaricati dalla Direzione centrale; esprime, altresì, il giudizio definitivo di autorizzabilità e accreditabilità per le strutture pubbliche e di accreditabilità per quelle private, riportandolo su uno specifico verbale, formulato sulla base del parere riportato nel verbale redatto dal GdV a conclusione della verifica.
8. Per l'effettuazione dei sopralluoghi di cui al comma 5, la Direzione centrale incarica i soggetti di cui al comma 7, costituendo i GdV composti da un numero di valutatori adeguato alla complessità organizzativa degli OdC da autorizzare e accreditare.

art. 4 - autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento e trasferimento

1. I soggetti che intendono costruire, ampliare o trasferire un OdC privato presentano istanza al Comune competente per territorio. Per ampliamento si intende l'aumento del numero dei posti letto o del numero dei locali dove si svolgono le medesime attività dell'OdC già autorizzate, mentre per trasferimento si intende lo spostamento dell'OdC in altra sede, senza l'aumento delle attività già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie.
2. Il Comune, previamente al rilascio dell'autorizzazione di propria competenza, acquisisce il parere sulla compatibilità del progetto con il fabbisogno regionale relativo alle prestazioni sanitarie oggetto dell'istanza di autorizzazione e con la localizzazione territoriale già presenti nel territorio regionale la programmazione regionale.
3. Il Comune acquisisce unicamente il parere sulla compatibilità del progetto con la localizzazione territoriale nel caso di domanda di trasferimento di un OdC già autorizzato.
4. I pareri di cui ai commi 2 e 3 sono resi dalla Direzione centrale e hanno carattere non vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo.
5. Il parere di cui al comma 2 è vincolante ai fini della stipula dell'accordo contrattuale ai sensi dell'articolo 65 della legge regionale 22/2019 laddove dispone, in particolare, che gli accordi contrattuali sono definiti in coerenza con la programmazione regionale che determina il fabbisogno e le risorse sulla base di requisiti e valutazioni di comparazione della qualità e dei costi.
6. Il Comune, previamente al rilascio dell'autorizzazione di propria competenza, acquisisce altresì il parere igienico - sanitario dell'Azienda competente per territorio sulla base dei requisiti previsti nell'allegato 1 del presente regolamento.
7. I pareri di cui ai commi 2, 3 e 6 sono resi entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta.

art. 5 - procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività degli Ospedali di Comunità privati

1. I soggetti privati che intendono esercitare le attività di un OdC autorizzato ai sensi dell'articolo 4, terminati i lavori e acquisito il certificato di agibilità, presentano istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività all'Azienda competente per territorio.
2. La domanda, redatta secondo il modello di cui all'allegato 3 del presente regolamento, contiene:
 - a) le generalità del titolare, se persona fisica, o le generalità del rappresentante legale, se persona giuridica, con unita copia dell'atto costitutivo;
 - b) la denominazione della OdC e la tipologia delle prestazioni che si intendono erogare;
 - c) il numero delle sedi operative con l'indicazione della rispettiva ubicazione.
3. Per titolare della struttura di cui al comma 1 si intende il soggetto giuridico proprietario e/o gestore della struttura sanitaria, avente la rappresentanza legale della stessa e la titolarità dei dati. Tale soggetto giuridico deve dimostrare, attraverso un valido titolo giuridico, la piena disponibilità e responsabilità di tutti gli elementi che costituiscono la struttura sanitaria e funzionali all'esercizio dell'attività, relativi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.
4. La domanda è corredata della documentazione elencata nel modello di domanda di cui all'allegato 3. Qualora l'istanza riguardi l'ampliamento o il trasferimento di una OdC già autorizzata, la documentazione da allegare fa riferimento solo all'intervento oggetto della domanda medesima.
5. L'Azienda si esprime sull'accoglimento della domanda entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa.
6. Il soggetto richiedente l'autorizzazione all'esercizio comunica all'Azienda l'avvenuto allestimento della struttura al fine dell'effettuazione dell'ispezione tecnica da parte della commissione di vigilanza dell'Azienda di cui al comma 7, da svolgersi entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione. All'atto dell'ispezione tecnica è messa a disposizione dell'Azienda la documentazione elencata all'allegato 4.
7. La Commissione di vigilanza è costituita con provvedimento del Direttore generale dell'Azienda e ha sede presso il Dipartimento di prevenzione; essa è composta dal responsabile del Dipartimento di prevenzione o da un suo delegato, da un esperto in materia impiantistica, da un esperto in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, da un professionista appartenente all'area delle professioni sanitarie mediche e non mediche con competenze in materia di cure intermedie, nonché da un dipendente amministrativo con funzioni di segretario. La commissione di vigilanza può essere integrata, ove necessario, da ulteriori esperti. Gli esperti possono essere dipendenti di altre Aziende o dell'amministrazione regionale.
8. La Commissione di vigilanza svolge le seguenti funzioni:
 - a) effettua l'ispezione tecnica disposta a seguito della comunicazione dell'avvenuto allestimento dei locali ed esprime il parere di conformità in merito al rilascio delle autorizzazioni;
 - b) effettua la vigilanza sulle strutture autorizzate, mediante ispezioni finalizzate a verificare la permanenza della conformità ai requisiti di autorizzazione di cui all'allegato 1; tali ispezioni possono essere disposte in qualsiasi momento, in particolare in occasione delle comunicazioni quinquennali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b);

- c) fornisce parere al soggetto competente al rinnovo dell'autorizzazione di strutture esistenti secondo quanto previsto dall'articolo 19, commi 1 e 2;
 - d) concorre alla valutazione del progetto ai fini del parere igienico-sanitario di cui all'articolo 4, comma 6.
- 9.** L'ispezione tecnica finalizzata al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di un nuovo OdC ha per oggetto i requisiti di avvio attività, mentre i requisiti di operatività, che presuppongono l'effettivo svolgimento dell'attività, vengono valutati entro 6 mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio. Allo scadere di tale termine, la struttura può chiedere una proroga non superiore a tre mesi per dimostrare la conformità ai requisiti di operatività.
- 10.** L'ispezione tecnica finalizzata al rilascio dell'autorizzazione per l'ampliamento e per il trasferimento di un OdC già autorizzato e funzionante, nonché al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di un OdC già autorizzato e funzionante di cui all'articolo 19, comma 1, ha per oggetto sia i requisiti di avvio attività che i requisiti di operatività.
- 11.** Quando l'ispezione tecnica di cui al comma 9 accerta la piena conformità su tutti i requisiti di avvio attività, l'Azienda adotta il provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività entro trenta giorni dallo svolgimento dell'ispezione medesima.
- 12.** Quando l'ispezione tecnica accerta la non conformità sui requisiti di apertura, l'Azienda stabilisce, sulla base delle valutazioni espresse dalla commissione di vigilanza, le prescrizioni cui il richiedente deve conformarsi e i termini per l'adeguamento, non superiori a sei mesi. In tale caso, l'Azienda effettua una nuova ispezione tecnica, all'esito della quale autorizza o non autorizza l'esercizio dell'attività.
- 13.** All'esito positivo dell'ispezione tecnica relativa a tutti i requisiti di operatività, effettuata entro 6 mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, l'Azienda rilascia un nuovo provvedimento autorizzativo, integrativo di quello individuato al comma 11, con il quale dà atto della piena conformità a tali requisiti.
- 14.** Quando l'esito dell'ispezione tecnica relativa ai requisiti di operatività è negativo, oppure l'OdC non ha svolto alcuna attività e non può dimostrare la conformità ai requisiti di operatività, l'Azienda assegna un termine di adeguamento non superiore a tre mesi. Alla scadenza del termine assegnato, o della proroga concessa ai sensi del comma 9, l'Azienda, se accerta l'avvenuto adeguamento o l'inizio dell'attività e la conformità ai requisiti applicabili, rilascia il nuovo provvedimento autorizzativo; se accerta il mancato adeguamento o il permanere dell'inattività, procede alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio.
- 15.** In caso di diniego dell'autorizzazione all'esercizio di cui al comma 12, o di revoca di cui al comma 14, il soggetto richiedente può presentare motivata istanza di riesame all'Azienda. Se l'Azienda ritiene insufficiente la motivazione e la documentazione integrativa eventualmente prodotta e conferma il diniego, non è possibile presentare nuova domanda di autorizzazione prima di un anno dalla data di comunicazione della conferma del diniego.
- 16.** Le Aziende trasmettono alla Direzione centrale le autorizzazioni rilasciate entro trenta giorni.

art. 6 - obblighi del titolare dell'autorizzazione all'esercizio degli Ospedali di Comunità privati

- 1.** Il titolare dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 5:
- a) assicura che siano effettuate le verifiche di qualità previste dalle norme vigenti;

- b) invia con cadenza quinquennale una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti autorizzativi di cui all'allegato 1;
 - c) trasmette all'Azienda competente per territorio e alla Direzione centrale l'eventuale sostituzione del Responsabile dell'OdC;
 - d) comunica all'Azienda competente per territorio:
 - d.1. le informazioni richieste in ordine all'attività svolta e ogni altra notizia richiesta a fini epidemiologici e statistici o prevista dalla normativa vigente;
 - d.2. i periodi di chiusura della OdC e le interruzioni di attività da qualsiasi causa determinate, specificandone la motivazione;
 - d.3. la ridistribuzione interna dei locali, la variazione della destinazione d'uso dei locali, rinnovi di impianti e gli interventi strutturali anche se non comportano il rilascio di titoli abilitativi;
 - d.4. le eventuali variazioni del soggetto titolare dell'autorizzazione, del direttore sanitario, del legale rappresentante o della denominazione della struttura;
 - e) assicura che gli ambienti dell'OdC sono adibiti esclusivamente all'esercizio dell'attività sanitaria autorizzata;
 - f) è responsabile della tenuta e aggiornamento della seguente documentazione concernente:
 - f.1. ogni variazione intervenuta sulla dotazione organica del personale, anche con riferimento a eventuali incarichi di consulenza;
 - f.2. il possesso dei titoli previsti per il ruolo e la funzione svolta da tutto il personale sanitario e tecnico operante nella struttura;
 - f.3. le sostituzioni o modificazioni di attrezzature, compatibili con la tipologia e le dimensioni della struttura autorizzata;
 - f.4. l'acquisto delle attrezzature nel rispetto della normativa vigente.
2. A seguito delle comunicazioni di cui alle lettere d.3) e d.4), l'Azienda competente per territorio adotta le relative modifiche del provvedimento di autorizzazione.
3. Gli eventuali interventi strutturali non devono incidere in maniera sostanziale sulle caratteristiche della struttura e, in ogni caso, devono garantire il rispetto dei requisiti richiesti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 5, commi 11 e 13.

art. 7 - attività di vigilanza delle Aziende sanitarie sugli Ospedali di Comunità privati autorizzati

1. Le Aziende svolgono attività di vigilanza sul regolare esercizio delle attività sanitarie private autorizzate e sul mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi da parte degli OdC, individuando, in particolare, le modalità per un efficace controllo sulle dichiarazioni sostitutive di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b).
2. Ai fini dello svolgimento dell'attività di vigilanza di propria competenza le Aziende si avvalgono della Commissione di vigilanza di cui all'articolo 5, comma 7.
3. I provvedimenti di sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività degli OdC sono adottati dalle Aziende nelle fattispecie e con le modalità di cui alle disposizioni regionali vigenti, ferma restando l'irrogazione delle sanzioni amministrative previste.

art. 8 - procedimento di autorizzazione e di accreditamento degli Ospedali di Comunità pubblici e di accreditamento di quelli privati

1. Il legale rappresentante dell'Ente del SSR, titolare di un OdC, presenta istanza finalizzata al rilascio di un provvedimento unico di autorizzazione e di accreditamento. Il titolare di un OdC privato, in possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla competente Azienda e acquisita dalla Direzione centrale ai fini dell'aggiornamento del data base regionale delle autorizzazioni, presenta istanza finalizzata al rilascio di un provvedimento di accreditamento. L'istanza deve essere presentata alla Direzione centrale esclusivamente con modalità informatica tramite l'applicativo gestionale dell'accREDITamento, come indicato nel sito istituzionale della Regione nella sezione dedicata all'accREDITamento.
2. Per titolare della struttura di cui al comma 1 si intende il soggetto giuridico proprietario e/o gestore della struttura sanitaria, avente la rappresentanza legale della stessa e la titolarità dei dati. Tale soggetto giuridico deve dimostrare, attraverso un valido titolo giuridico, la piena disponibilità e responsabilità di tutti gli elementi che costituiscono la struttura sanitaria e funzionali all'esercizio dell'attività, relativi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.
3. Nell'istanza deve essere dichiarato:
 - a) la sede e la denominazione della struttura;
 - b) le generalità del titolare della struttura o del rappresentante legale dell'Azienda della medesima se persona giuridica o Azienda.
4. Il titolare dell'OdC compila on line il questionario di autovalutazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento per le strutture pubbliche o solo di accreditamento per le strutture private e produce la seguente documentazione:
 - a) solo per gli OdC privati, dichiarazione di non sussistenza di situazioni di incompatibilità, previste dalla vigente normativa, nel rapporto di lavoro con il personale comunque impiegato nella struttura;
 - b) solo per gli OdC privati, la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n.136);
 - c) solo per gli OdC privati, valido titolo giuridico che legittima il possesso dell'immobile attrezzato per l'esercizio dell'attività sanitaria oggetto di autorizzazione e di accreditamento;
 - d) solo per gli OdC privati, copia dell'atto costitutivo, se titolare della struttura è una persona giuridica;
 - e) planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
 - f) piano della formazione;
 - g) piano della qualità;
 - h) carta dei servizi;
 - i) organigramma e funzionigramma;
 - j) elenco nominativo del personale, con indicazione della qualifica e del titolo di studio posseduto, della funzione organizzativa assegnata.
5. Il procedimento riguardante gli OdC pubblici per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento e quello riguardante le strutture private per il rilascio dell'accREDITamento istituzionale si conclude entro centocinquanta giorni dall'invio della comunicazione della Direzione centrale di cui all'articolo 10, commi 1 e 2.

art. 9 - versamento della tariffa connessa alle verifiche

1. I soggetti privati che chiedono l'accreditamento istituzionale o l'integrazione dello stesso di cui all'articolo 17, sono tenute a versare, in via anticipata, all'Amministrazione regionale l'importo della tariffa stabilita con apposito provvedimento della Direzione in relazione alla tipologia di verifica dei requisiti di accreditamento.

art. 10 - istruttoria documentale della Direzione centrale

1. La Direzione centrale effettua un controllo sulla regolarità e completezza della domanda e della documentazione entro trenta giorni dalla data di ricevimento della stessa e comunica al soggetto interessato l'avvio del procedimento, nonché l'esito, positivo o negativo, del predetto controllo.
2. In caso di irregolarità o incompletezza della documentazione prodotta, la Direzione Centrale, con la comunicazione di cui al comma 1, invita il soggetto interessato a produrre, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte.
3. In assenza di riscontro o qualora le integrazioni richieste ai sensi del comma 2 non risultino idonee, la Direzione centrale emana un decreto motivato di diniego dell'autorizzazione e dell'accREDITamento per le strutture pubbliche e di diniego dell'accREDITamento per quelle private.
4. In caso di esito positivo della valutazione di cui ai commi 1 e 2, la Direzione Centrale dà inizio all'istruttoria tecnica, affidandone lo svolgimento a un gruppo di valutazione, che viene incaricato con le modalità di cui all'articolo 3, commi 7 e 8. Contestualmente, la Direzione centrale comunica al soggetto interessato la data di svolgimento del sopralluogo o delle altre modalità di verifica individuate all'articolo 12, finalizzati alla verifica dei requisiti.
5. Qualora una struttura privata sia in possesso solo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività al momento della presentazione dell'istanza di accREDITamento, la comunicazione di cui al comma 1 precisa che l'istruttoria tecnica di cui all'articolo 11 viene avviata successivamente all'acquisizione dell'autorizzazione relativa ai requisiti di operatività di cui all'articolo 5, comma 13.
6. La comunicazione di dati non veritieri, rilevata dalla Direzione centrale nella fase istruttoria di cui al presente articolo, ovvero nelle fasi di monitoraggio o di vigilanza, comporta il diniego del rilascio dell'accREDITamento o la revoca dello stesso, ove già concesso; resta fermo quanto previsto dall'articolo 76, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

art. 11 - istruttoria tecnica del gruppo di valutazione e dell'organismo tecnicamente accreditante

1. La valutazione di merito sulla documentazione allegata alla domanda relativa ai requisiti è rimessa alla competenza del GdV di cui all'articolo 3, comma 8.
2. Il GdV e l'OTA possono chiedere, prima dello svolgimento del sopralluogo, l'acquisizione della documentazione inerente ai requisiti ritenuti particolarmente significativi, oltre a quella individuata dall'articolo 8, comma 4, al fine di ottimizzare i tempi della verifica.
3. L'istruttoria tecnica si articola nelle seguenti fasi, documentate nei rispettivi verbali, che riportano la descrizione delle operazioni svolte, delle conformità o non conformità

accertate, la segnalazione della necessità di una successiva attività di vigilanza per i requisiti legati alla operatività dell'OdC, gli eventuali adeguamenti richiesti e la relativa tempistica e il parere di cui al comma 4:

- a) per le strutture pubbliche:
 - a.1. verifica dei requisiti autorizzativi e di quelli di accreditamento;
 - a.2. verifica dell'effettiva conformità dei requisiti di operatività, autorizzativi e di accreditamento, da avviare entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento, qualora, in occasione della prima verifica, l'OdC non sia operativo;
 - b) per le strutture private:
 - b.1. verifica dei requisiti di accreditamento;
 - b.2. verifica dell'effettiva conformità dei requisiti di operatività di accreditamento, da avviare entro tre mesi dal rilascio dell'accREDITamento, qualora, in occasione della prima verifica, l'OdC non sia operativo per l'attività in regime di accreditamento.
4. Il GdV procede alla verifica dei requisiti applicabili in relazione al grado di operatività dell'OdC, sui quali esprime il seguente parere:
- a) per le strutture pubbliche, relativamente ai requisiti autorizzativi di avvio attività e di operatività, nonché ai requisiti di accreditamento:
 - a.1. autorizzabilità a pieno titolo, qualora le verifiche attestino la piena conformità ai requisiti applicabili;
 - a.2. autorizzabilità con riserva, qualora le verifiche attestino la non conformità a uno o più requisiti applicabili;
 - a.3. accreditabilità a pieno titolo, qualora le verifiche attestino la piena conformità ai requisiti applicabili;
 - a.4. accreditabilità con riserva, qualora le verifiche attestino la non conformità a uno o più requisiti applicabili;
 - a.5. non accreditabilità, qualora le verifiche attestino la non conformità ad almeno il 30% dei requisiti essenziali (E) applicabili;
 - b) per le strutture private, relativamente ai requisiti di accreditamento:
 - b.1. accreditabilità a pieno titolo, qualora le verifiche attestino la piena conformità a tutti i requisiti;
 - b.2. accreditabilità con riserva, qualora le verifiche attestino la non conformità a uno o più requisiti;
 - b.3. non accreditabilità, qualora le verifiche attestino la non conformità ad almeno il 30% dei requisiti E.
5. Il parere di cui al comma 4 viene formulato sulla base della classificazione dei rilievi di seguito riportata:

<u>Non conformità (NC) critica</u> , corrispondente, per l'accREDITamento, ai requisiti essenziali (E)	Deviazione grave rispetto ai requisiti applicabili, che mette direttamente e seriamente a rischio la sicurezza del paziente e/o caregiver e/o operatore, oppure la qualità e sicurezza della prestazione o dei dati ad essa associati, che può pregiudicare il proseguimento delle attività della struttura, se non sanata con la realizzazione del piano di adeguamento assegnato entro il termine massimo individuato al comma 6; l'accertamento di un numero di NC pari o superiore al 30% dei requisiti E di accREDITamento determina la non accreditabilità della struttura.
--	---

	L'accertamento, nell'ambito della verifica di rinnovo, delle stesse non conformità che avevano determinato l'adozione del precedente decreto di accreditamento con riserva, pur a fronte della realizzazione delle azioni correttive prescritte e della conseguente adozione del decreto di accreditamento a pieno titolo, determina la classificazione di tali non conformità come critiche e l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6. Tali non conformità concorrono alla quantificazione dei requisiti E che determinano la non accreditabilità della struttura.
<u>Non conformità maggiore</u>	Deviazione significativa rispetto ai requisiti applicabili, che configura una delle seguenti condizioni: - rischio indiretto sulla sicurezza del paziente, del caregiver, degli operatori; - rischio indiretto sulla qualità e sicurezza della prestazione e/o dei dati ad essa associati; - inadempimenti da parte dei Responsabili nominati; - mala prassi, anche dovuta alla combinazione di più non conformità minori. Il suo accertamento determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.
<u>Non conformità minore</u>	Deviazione senza significativo impatto sulla sicurezza del paziente, del caregiver, degli operatori o sulla qualità e sicurezza della prestazione e/o dei dati ad essa associati, non classificabile come critica o maggiore, ma indicativa di uno scostamento dalla buona pratica clinica. Il suo accertamento determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.
<u>Raccomandazione</u>	Deviazione senza impatto effettivo sulla sicurezza del paziente, del caregiver, degli operatori o sulla qualità e sicurezza della prestazione e/o dei dati ad essa associati, non classificabile come non conformità, ma che, se reiterata, può potenzialmente trasformarsi in mala prassi. Non determina l'assegnazione di un piano di adeguamento ma richiede di essere risolta autonomamente entro il sopralluogo successivo, finalizzato al rinnovo dell'accreditamento. L'accertamento della permanenza di tale rilievo nell'ambito del sopralluogo di rinnovo determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.
<u>Suggerimento (o Commento)</u>	Annotazione relativa a possibili ambiti di miglioramento, da ritenersi non prescrittiva (non richiede piano di adeguamento né recepimento obbligatorio) ma è consigliata.

- 6.** Nei casi di autorizzabilità e di accreditabilità con riserva, per le strutture pubbliche o di accreditabilità con riserva per le strutture private, il GdV riporta nel verbale le non conformità accertate, specificando se, in relazione alla natura del requisito, la non conformità si riferisce a tutta l'organizzazione dell'OdC o solo a una delle sedi a essa afferenti, nonché gli interventi finalizzati a rimuovere tali non conformità e i relativi termini per l'adeguamento, che non devono superare le scadenze di seguito indicate:
- a) fino a tre anni, per le non conformità minori relative ai requisiti autorizzativi strutturali e impiantistici;
 - b) fino a due anni, per le non conformità minori relative ai requisiti autorizzativi tecnologici;
 - c) fino a un anno, per le non conformità minori relative ai requisiti organizzativi, autorizzativi e di accreditamento;
 - d) fino a due anni, per le non conformità maggiori relative ai requisiti autorizzativi strutturali e impiantistici;
 - e) fino a un anno, per le non conformità maggiori relative ai requisiti autorizzativi tecnologici;
 - f) fino a sei mesi, per le non conformità maggiori relative ai requisiti organizzativi, autorizzativi e di accreditamento;
 - g) fino a un mese, per le NC critiche.
- 7.** In caso di richiesta di adeguamento per i requisiti strutturali e impiantistici nei confronti delle strutture pubbliche, deve essere prodotto il piano di lavoro che descrive le relative tempistiche e il GdV e l'OTA verificano:
- a) se l'intervento è in fase di progettazione e/o realizzazione; in questo caso, ai fini della previsione del termine di adeguamento si tiene conto dello stato di avanzamento dei progetti/lavori;
 - b) se l'intervento è stato finanziato; in questo caso, il termine di adeguamento tiene conto degli adempimenti necessari e propedeutici all'inizio dei lavori;
 - c) se l'intervento non è stato finanziato; in questo caso, la struttura interessata è tenuta, ad inserire il relativo investimento nei piani di rilievo aziendale ai fini del suo finanziamento.
- 8.** Nei casi sopra riportati, il GdV e l'OTA valutano l'opportunità che, nelle more della realizzazione dell'intervento strutturale e impiantistico, alla struttura sia assegnata l'adozione di specifiche buone prassi organizzative espressamente individuate.
- 9.** Qualora in occasione del successivo procedimento di rinnovo o di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento, venga accertato il mancato recepimento delle Raccomandazioni, viene assegnato un piano di adeguamento da realizzare nei termini previsti al comma 6 per le non conformità minori.
- 10.** Qualora in occasione del successivo procedimento di rinnovo o di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento, vengano accertate le stesse non conformità che avevano determinato l'adozione del precedente decreto di accreditamento con riserva, pur a fronte della realizzazione delle azioni correttive prescritte e della conseguente adozione del decreto di accreditamento a pieno titolo, tali non conformità vengono classificate come critiche e viene assegnato un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6. Tali non conformità concorrono alla quantificazione dei requisiti E che determinano la non accreditabilità della struttura.
- 11.** I suggerimenti (o commenti) forniscono indicazioni sulla possibile adozione di elementi di miglioramento della qualità, ulteriori rispetto agli standard minimi richiesti dai requisiti; essi sono annotati in una sezione specifica del verbale di verifica, non hanno impatto sugli

adempimenti a carico della struttura sottoposta a verifica e non determinano l'assegnazione di piani di adeguamento.

- 12.** A conclusione della verifica, il coordinatore del GdV ne illustra l'esito al legale rappresentante della struttura o al suo delegato, precisando che il verbale di competenza del GdV contiene il parere di cui al comma 4 e le indicazioni di cui al comma 5, nonché le eventuali dichiarazioni del legale rappresentante della struttura. Il coordinatore precisa, altresì, che il giudizio definitivo, propedeutico all'adozione del decreto conclusivo del procedimento, è di competenza dell'OTA e viene riportato nello specifico verbale. In relazione alla complessità organizzativa della struttura, il verbale del GdV può essere rilasciato a conclusione della verifica o entro i quindici giorni successivi. Nel primo caso, il coordinatore riporta nel verbale le eventuali dichiarazioni del legale rappresentante, lo sottoscrive e acquisisce la firma per presa visione del legale rappresentante. Il verbale viene redatto in duplice copia, di cui una viene rilasciata al legale rappresentante e un'altra viene trasmessa alla Direzione centrale. Nel secondo caso, il verbale viene consegnato dal coordinatore alla Direzione centrale che lo trasmette al legale rappresentante della struttura, con la richiesta di sottoscriverlo e di reinviarlo alla Direzione centrale entro otto giorni dal ricevimento, allegando eventuali osservazioni sul suo contenuto. Ricevuto il verbale dal coordinatore o dal legale rappresentante, la Direzione centrale lo trasmette all'OTA per gli adempimenti di cui al comma 12.
- 13.** L'OTA valuta il parere espresso dal GdV e le eventuali dichiarazioni del legale rappresentante della struttura, riportati nel relativo verbale, apportando eventuali modifiche alla classificazione dei rilievi, ai piani di adeguamento e ai corrispondenti termini, qualora le ritenga necessarie per garantirne l'armonizzazione, la congruità e la coerenza rispetto alle caratteristiche dei requisiti. A conclusione dell'attività di sua competenza, l'OTA redige il relativo verbale, formulando il giudizio definitivo sull'esito della verifica, con le modalità di cui al comma 4. Qualora l'OTA formuli un giudizio di non autorizzabilità e/o non accreditabilità, convoca il legale rappresentante della struttura, anche in modalità da remoto, al quale illustra le motivazioni del giudizio, informandolo sulla possibilità di rilasciare proprie dichiarazioni a verbale.
- 14.** Qualora il GdV, nel corso della verifica di cui al presente articolo, o agli articoli 12, 15, 17 e 18, nei confronti delle strutture private, accerti la mancata corrispondenza ai requisiti di autorizzazione, ne dà evidenza nel verbale al fine della successiva comunicazione all'Azienda competente per territorio.

art. 12 - istruttoria straordinaria

- 1.** Qualora si verificassero situazioni emergenziali che impediscano l'accesso alle strutture sanitarie e sussista la necessità di garantire la regolare verifica della conformità degli OdC ai requisiti di qualità e sicurezza, la Direzione centrale ricorre alla verifica documentale o alla verifica virtuale da remoto. Tali modalità di verifica sono adottate:
 - a) per le strutture pubbliche, nei casi del primo rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento o del rinnovo degli stessi;
 - b) per le strutture private, nei casi del primo rilascio dell'accreditamento o del rinnovo dello stesso;
 - c) per le strutture pubbliche e private, nei casi di integrazione, rispettivamente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento e del solo accreditamento, fatta salva la previsione di cui all'articolo 17, comma 2.
- 2.** La verifica documentale o la verifica virtuale da remoto possono essere, altresì, adottate in via ordinaria, autonomamente o in combinazione tra le stesse, o in combinazione con il

sopralluogo, a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dalla Direzione centrale e dall'OTA in base a:

- a) livello di complessità della struttura (in relazione, ad esempio, a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);
 - b) data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse.
3. La valutazione sull'adozione delle modalità di verifica di cui al comma 1 è effettuata dalla Direzione centrale sulla base della disponibilità in capo alla struttura interessata della dotazione tecnologica ritenuta necessaria.
 4. Nei casi in cui si ricorra alla verifica documentale, le strutture interessate producono, oltre alla documentazione di cui all'articolo 8, tutta la documentazione inerente ai requisiti essenziali di accreditamento, nonché quella ulteriore individuata dalla Direzione centrale e inerente ai requisiti autorizzativi (per le strutture pubbliche) e a quelli di accreditamento non essenziali ritenuti particolarmente significativi.
 5. La verifica documentale può concludersi con una riunione virtuale da remoto, qualora il Gruppo di valutazione ritenga necessario acquisire chiarimenti sulla documentazione valutata dagli operatori della struttura sottoposta a verifica.
 6. La verifica virtuale da remoto deve consentire al gruppo di valutazione di avere la visione dei locali, degli impianti, delle apparecchiature e, pertanto, può essere programmata previa verifica della disponibilità di adeguate tecnologie in dotazione all'ente interessato e ai valutatori, nonché della capacità del personale incaricato dall'ente e dei valutatori di garantire il corretto utilizzo dei supporti tecnologici disponibili.
 7. Nei casi in cui non viene effettuato il sopralluogo e la verifica si svolge da remoto e/o a livello documentale, gli importi della tariffa previsti dal provvedimento di cui all'articolo 9 sono ridotti del 50%.

art. 13 - procedimento di riesame

1. Qualora il legale rappresentante contesti il giudizio di non autorizzabilità e/o di non accreditabilità, riportato nel verbale dell'OTA, al verificarsi delle fattispecie previste all'articolo 11, commi 11 e 12, oppure all'articolo 15, comma 3, lettera b), può chiedere che le proprie dichiarazioni siano riportate in detto verbale. In tali casi, viene avviato il procedimento di riesame, a cura del Direttore del Servizio competente in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Direzione centrale.
2. Il riesame di cui al comma 1 è effettuato dal Presidente e dal Vicepresidente dell'OTA, nonché da due valutatori inseriti nell'elenco regionale dei valutatori dell'accREDITAMENTO appartenenti all'area delle professioni sanitarie mediche e non mediche con competenze in materia di cure intermedie.
3. Il procedimento di riesame si conclude con il seguente giudizio:
 - a) non autorizzabilità e/o non accreditabilità, a conferma del giudizio di cui all'articolo 11, commi 11 e 12, qualora le dichiarazioni del legale rappresentante siano ritenute non rilevanti o non pertinenti;
 - b) accreditabilità con riserva, qualora le medesime dichiarazioni siano state ritenute rilevanti e pertinenti e forniscano indicazioni che consentano di rivalutare i rilievi emersi in fase di verifica.

art. 14 - adozione del decreto di autorizzazione e di accreditamento per le strutture pubbliche e di accreditamento per le strutture private

1. Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro il termine di quindici giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'OTA, ovvero del giudizio conseguente al riesame di cui all'articolo 13, emana un decreto che può essere:
 - a) Per le strutture pubbliche:
 - a.1. di autorizzazione e di accreditamento a pieno titolo;
 - a.2. di autorizzazione e di accreditamento con riserva;
 - a.3. di diniego dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO.
 - b) Per le strutture private:
 - b.1. di accREDITAMENTO a pieno titolo;
 - b.2. di accREDITAMENTO con riserva;
 - b.3. di diniego dell'accREDITAMENTO.
2. Il decreto di autorizzazione e di accREDITAMENTO con riserva, per le strutture pubbliche, e di accREDITAMENTO con riserva, per le strutture private, indica i programmi di adeguamento e i termini degli stessi, nei limiti previsti all'articolo 11, comma 6.
3. I termini di cui al comma 2 possono essere prorogati dalla Direzione Centrale, su richiesta motivata del soggetto interessato, fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati nel decreto di autorizzazione e accREDITAMENTO con riserva.
4. Il decreto di diniego dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO è emanato, sia all'esito del giudizio di non accREDITABILITÀ di cui all'articolo 11, commi 4 e 12, in assenza delle dichiarazioni a verbale del legale rappresentante, sia all'esito della conferma di tale giudizio da parte del gruppo di riesame, ai sensi dell'articolo 13, comma 3, lettera b).
5. Entro quindici giorni dalla conclusione degli accertamenti di cui all'articolo 13 e dell'articolo 11, comma 4, e prima dell'adozione del decreto di cui al comma 4, viene inviata comunicazione all'ente interessato dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'articolo 10 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
6. All'esito dell'eventuale riscontro da parte dell'ente interessato della comunicazione di cui al comma 5, il parere del gruppo di riesame viene acquisito solo qualora le osservazioni e i documenti prodotti siano diversi da quelli già valutati e comportino una ulteriore valutazione tecnica dei requisiti.
7. Il decreto del Direttore centrale viene adottato anche in tutti i casi di sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO di cui all'articolo 15.

art. 15 - durata dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO degli Ospedali di Comunità pubblici e dell'accREDITAMENTO di quelli privati

1. L'autorizzazione e l'accREDITAMENTO a pieno titolo, per gli OdC pubblici, nonché l'accREDITAMENTO a pieno titolo, per quelli privati, hanno una durata di tre anni, decorrente dall'adozione del relativo decreto, o dal giorno successivo alla scadenza in caso di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO, ovvero dell'accREDITAMENTO.

2. L'autorizzazione e l'accreditamento con riserva, per gli OdC pubblici e l'accreditamento con riserva, per quelli privati, hanno una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, decorrente dalla data di adozione del relativo decreto, o dal giorno successivo alla scadenza in caso di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento, ovvero dell'accreditamento fatta salva l'ipotesi di cui all'articolo 14, comma 3.
3. Alla scadenza dei tempi assegnati per l'adeguamento la Direzione centrale dispone il monitoraggio finalizzato alla verifica della conformità ai requisiti e, a conclusione degli adempimenti di cui all'articolo 11, commi 11 e 12, adotta un decreto:
 - a) di autorizzazione e accreditamento per gli OdC pubblici o di accreditamento per quelli privati, a pieno titolo, in caso di esito positivo;
 - b) di revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento per gli OdC pubblici o dell'accreditamento per quelli privati, rilasciati con riserva, in caso di esito negativo.
4. La durata complessiva dell'accreditamento con riserva e del successivo accreditamento a pieno titolo non può comunque superare i tre anni.

art. 16 - rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento per gli Ospedali di Comunità pubblici e di accreditamento per quelli privati

1. Sette mesi prima della scadenza dell'autorizzazione e dell'accreditamento, le strutture pubbliche e private accreditate presentano domanda di rinnovo dell'accreditamento con le modalità di cui all'articolo 8.
2. Il procedimento di rinnovo segue l'iter di cui agli articoli 9, 10, 11, 12, 13 e 14.

art. 17 - integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento degli Ospedali di Comunità pubblici e dell'accreditamento di quelli privati

1. Gli OdC già accreditati, qualora abbiano proceduto all'ampliamento del numero dei posti letto, o dei locali ove si erogano le prestazioni o al trasferimento in altra sede dello stesso comune, attivano il procedimento di cui all'articolo 8 nei seguenti termini:
 - a) se pubblici, entro trenta giorni dalla realizzazione degli interventi modificativi della precedente configurazione strutturale, tecnologica e organizzativa;
 - b) se privati, entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione da parte delle Aziende competenti per territorio.
2. La Direzione centrale avvia il procedimento di cui agli articoli 9 e seguenti effettuando un nuovo sopralluogo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla base della documentazione prodotta. In questi casi, in cui non viene effettuato il sopralluogo e la verifica si svolge a livello documentale, gli importi della tariffa previsti dal provvedimento di cui all'articolo 9 sono ridotti del 50%.
3. Il procedimento di cui ai commi 1 e 2 deve essere attivato anche qualora intervengano variazioni del soggetto titolare delle strutture private già accreditate. Qualora la variazione riguardi solo la denominazione della struttura, il soggetto titolare deve inviare la relativa comunicazione entro un mese dalla modifica dell'atto autorizzativo, al fine della

conseguente modifica del decreto di accreditamento.

4. Nell'ipotesi di variazione del soggetto titolare della struttura di cui al comma 3, la verifica viene svolta dalla Direzione centrale sulla documentazione prodotta, finalizzata ad attestare la conformità ai requisiti di accreditamento da parte del nuovo soggetto titolare.
5. Fino al completamento del procedimento di integrazione dell'accreditamento le strutture interessate mantengono l'accreditamento e l'eventuale accordo contrattuale stipulato con l'Azienda.
6. Nelle more del completo allestimento e dell'accreditamento della nuova sede, qualora la sede precedentemente accreditata non consenta lo svolgimento dell'attività, il relativo accreditamento è sospeso. In tale caso la struttura informa tempestivamente la Direzione centrale dell'indisponibilità della sede.
7. L'integrazione dell'accreditamento non determina una proroga della durata dell'accreditamento iniziale.

art. 18 - vigilanza della Direzione centrale

1. La Direzione centrale dispone un'attività di vigilanza nei confronti delle strutture pubbliche autorizzate e accreditate, nonché di quelle private accreditate, effettuando sopralluoghi di controllo anche senza preavviso.
2. L'attività di vigilanza è svolta dai valutatori incaricati dalla Direzione Centrale. A conclusione dell'attività di vigilanza, il GdV redige un verbale, contenente un parere di conformità o non conformità dei requisiti valutati, ovvero di conformità con l'individuazione di un piano di adeguamento, in analogia a quanto previsto nell'articolo 11, commi 4 e 5. In questi casi, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 11 commi 6 e 11 e all'articolo 13, fermo restando che i termini per la realizzazione dell'eventuale piano di adeguamento non possono superare la durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento a pieno titolo.
3. In caso di rifiuto della struttura di sottoporsi ai sopralluoghi di cui al comma 1, la Direzione centrale adotta il provvedimento di sospensione dell'accreditamento per un periodo di trenta giorni. Entro quindici giorni dalla scadenza di detto periodo, viene disposto un nuovo sopralluogo, anche senza preavviso. In caso di ulteriore rifiuto, la Direzione centrale adotta il provvedimento di revoca dell'accreditamento.
4. L'attività di vigilanza è svolta anche nei casi in cui il GdV accerti, nell'ambito dell'istruttoria tecnica di cui all'articolo 11, comma 3, che l'OdC non svolga parte dell'attività connessa a specifici requisiti di autorizzazione e di accreditamento. In questi casi, si applicano le disposizioni di cui al comma 2.

art. 19 - disposizioni transitorie e finali

1. Gli Enti del SSR che hanno attivato gli OdC secondo quanto previsto dalle "Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale per l'anno 2025" di cui alla deliberazione della giunta regionale 30.12.2024, n. 2052, al punto B.1.1 "Attuazione del programma regionale dell'assistenza territoriale e attività funzionali di sperimentazione", sono tenuti a presentare istanza finalizzata al rilascio di un provvedimento unico di autorizzazione e di accreditamento entro il termine perentorio di sessanta giorni decorrenti dalla entrata in vigore del presente regolamento, secondo le modalità previste dall'articolo 8.
2. I procedimenti di autorizzazione e accreditamento di Ospedali di Comunità privati sono avviati a seguito di specifiche disposizioni regionali.

art. 20 - entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione.

Allegato 1 - scheda descrittiva dei requisiti
Allegato 2 - requisiti di autorizzazione
Allegato 2A - domanda di autorizzazione
Allegato 2B - documentazione da tenere a disposizione dell'azienda sanitaria
Allegato 3 - requisiti di accreditamento

Allegato 1 Requisiti OdC

I requisiti di autorizzazione e di accreditamento degli Ospedali di Comunità sono riportati in due pannelli separati, coerentemente con quanto disposto dalla normativa di riferimento, che stabilisce che l'autorizzazione e l'accreditamento hanno una diversa finalità, anche in relazione alla qualificazione giuridica del soggetto – pubblico o privato – che svolge l'attività, nonché alle competenze istituzionali degli enti cui afferiscono i relativi procedimenti.

Infatti, le strutture pubbliche devono essere in possesso sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento per poter svolgere la loro attività e sono sottoposte a verifica nell'ambito di un procedimento di competenza della Direzione centrale salute per entrambe le tipologie di requisiti; le strutture private devono ottenere obbligatoriamente l'autorizzazione per poter svolgere l'attività, mentre la richiesta dell'accreditamento è solo eventuale, poiché dipende dall'ammissione del soggetto interessato a concorrere allo status di erogatore di prestazioni per conto del SSR. Inoltre, per i soggetti privati le competenze istituzionali per l'autorizzazione e per l'accreditamento sono diverse, poiché la prima viene rilasciata dai Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie territorialmente competenti, mentre il secondo è rilasciato dalla Direzione centrale salute.

I requisiti riportati nei relativi pannelli sono stati distinti in requisiti di avvio di attività e di operatività, in base alla possibilità di verificarne la conformità: i primi sono necessari per iniziare l'attività, i secondi presuppongono l'effettivo svolgimento dell'attività e sono, quindi, verificabili dopo un termine predeterminato e individuato nella specifica sezione del presente Regolamento.

I requisiti autorizzativi sono raggruppati nelle seguenti sezioni:

- generali;
- strutturali/impiantistici;
- tecnologici e organizzativi – con relative sottocategorie - applicabili trasversalmente a qualsiasi Ospedale di Comunità.

I requisiti di accreditamento sono di tipo organizzativo e sono raggruppati con lo stesso criterio applicato nella corrispondente sezione dei requisiti di autorizzazione.

I requisiti di accreditamento di ciascuna area tematica ritenuti particolarmente importanti - in quanto finalizzati a garantire che l'attività svolta sia improntata a sicuri criteri di qualità e di sicurezza - sono considerati essenziali e contrassegnati dalla lettera "E". Al verificarsi di uno scostamento da un requisito E, viene assegnato un piano di adeguamento che deve essere realizzato nel termine massimo di trenta giorni. Inoltre, l'accertamento di un numero di non conformità pari ad almeno il 30% dei requisiti E determina il diniego dell'accreditamento.

I requisiti essenziali non possono essere dichiarati "non applicabili", nell'ambito del processo di autovalutazione della struttura, fatto salvo quanto specificato nel paragrafo "modalità di autovalutazione dei requisiti".

Struttura delle tabelle dei requisiti

ciascuna tabella è composta di 7 colonne:

- la colonna 1 riporta la numerazione progressiva dei requisiti, caratterizzata dagli specifici acronimi di cui si riporta la corrispondente legenda:
AU.ODC - requisiti di autorizzazione;
AC.ODC - requisiti di accreditamento;

- la colonna 2 riporta la descrizione dei requisiti raggruppati per tipologia e per area tematica;
- la colonna 3, contrassegnata dall'acronimo "OP", individua i requisiti di "operatività", la cui conformità può essere valutata successivamente all'inizio dell'attività; pertanto, tutti gli altri requisiti sono da considerarsi di avvio attività;
- la colonna 4, contrassegnata dalla lettera "E", individua i requisiti essenziali di accreditamento riportati nello specifico pannello;
- la colonna 5 riporta, per ognuno dei requisiti, le opzioni che la struttura deve selezionare nella fase di compilazione del questionario per attestare la compliance al requisito: C (conforme) – NC (non conforme) – NA (non applicabile); per ciascun requisito la struttura richiedente deve selezionare una sola delle lettere sopraindicate; l'opzione NA non è contemplata per i requisiti E, a meno che la struttura non svolga l'attività inerente a tali requisiti;
- la colonna 6 riporta uno spazio per annotazioni della struttura in relazione e a completamento dell'autovalutazione, utilizzabile prioritariamente per motivare la non applicabilità di un requisito che può essere accolta solo in caso di assenza dell'attività o della tecnologia descritta nel requisito;
- la colonna 7 è riservata ai valutatori regionali dell'accREDITAMENTO istituzionale ed è compilata all'atto della verifica disposta dalla Direzione Centrale per la valutazione della conformità ai requisiti di autorizzazione/accREDITAMENTO.

REQUISITI OSPEDALE DI COMUNITÀ

L'Ospedale di Comunità (OdC) è una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.

legenda

C requisito conforme

NC requisito non conforme

NA requisito non applicabile

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
REQUISITI GENERALI						
AU.ODC.1	Localizzazione in zone già urbanizzate, integrate con il preesistente contesto, o ben collegate mediante mezzi pubblici a centri urbani, al fine di evitare ogni forma di isolamento, difficoltà di incontro con le famiglie e di allontanamento dall'ambito sociale di appartenenza.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.1	La struttura è in possesso di certificato di agibilità o altra documentazione attestante l'agibilità dei locali.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.2	Sono disponibili e aggiornate le planimetrie (rapporto 1:100) debitamente quotate di tutta la struttura indicanti le destinazioni d'uso, le vie di fuga, le uscite di emergenza e i punti di raccolta.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.3	La struttura è in possesso delle attestazioni riguardanti i requisiti previsti dalle leggi vigenti in materia di: • protezione antisismica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.4	• sicurezza antincendio;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.5	• protezione dalle radiazioni ionizzanti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.6	• sicurezza elettrica e continuità elettrica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.7	• sicurezza antinfortunistica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.8	• protezione dalle scariche atmosferiche;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.9	• protezione acustica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AU.ODC.10	• protezione dai materiali esplosivi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.11	• impianti di distribuzione gas;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.12	• impianti radiotelevisivi ed elettronici;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.13	• eliminazione delle barriere architettoniche; in particolare tutti i presidi devono soddisfare il requisito dell'accessibilità;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.14	• igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.15	• smaltimento dei rifiuti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.16	• rispetto del divieto di fumo;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.17	• condizioni microclimatiche e di illuminazione, anche notturna;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.18	• illuminazione naturale e artificiale;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.19	• aerazione naturale.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.20	La struttura è in possesso di documentazione attestante la manutenzione degli edifici e degli impianti; in particolare sono individuate le responsabilità e le modalità di comunicazione tra gli operatori coinvolti a garanzia della continuità dei servizi.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.21	La struttura assicura la presenza di adeguati parcheggi per operatori e visitatori compresi quelli per i portatori di disabilità.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.22	La struttura assicura la presenza di adeguati percorsi pedonali interni.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.23	La struttura dispone di una adeguata segnaletica di orientamento e esterna e interna e finiture dei locali atte a consentire il facile orientamento spaziale degli ospiti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.24	Sono messe a punto misure strutturali e impiantistiche a garanzia della continuità operativa a seguito delle interruzioni di servizio.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI						
AU.ODC.25	La struttura è costituita da un massimo di due moduli, ciascuno con un numero di posti letto (PL) compreso tra 15 e 20. Per modulo si intende un'area di degenza autonoma, dotata di specifiche caratteristiche strutturali, dotazioni tecnologiche, strumentali e di personale, collocata su uno stesso piano dell'edificio sede dell'attività.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AU.ODC.26	Le stanze possono essere da 1, 2 posti letto o fino a 4 per strutture esistenti; all'interno di ogni stanza deve essere garantita la privacy di ogni singolo ospite e l'accesso ed il movimento di carrozzine. In ogni modulo sono garantite almeno due stanza singole.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.27	Gli standard dimensionali minimi sono di: • 12 mq per le stanze singole con una tolleranza massima ammissibile di 3 mq per le strutture esistenti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.28	• 18 mq per le stanze doppie con una tolleranza massima ammissibile di 3 mq per le strutture esistenti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.29	La struttura dispone di almeno due ascensori/montalettighe dimensionati per permettere il trasporto almeno del letto/barella e di un accompagnatore se articolata su più piani.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.30	La struttura è dotata di ambiente protetto, con uno/due posti letto dedicati a pazienti affetti da demenza o con disturbi comportali o pazienti infettivi.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.31	In ogni stanza è presente o disponibile almeno una poltrona confort per il familiare e/o per la mobilizzazione del paziente.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.32	È presente almeno un servizio igienico ogni 2 posti letto, e 4 posti letto per le strutture esistenti, con accesso diretto dalla camera.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.33	Le porte di accesso alle stanze ed ai bagni hanno dimensioni tali da consentire l'agevole accesso delle carrozzine.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.34	Tutti i pavimenti sono antisdrucciolo.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.35	I corridoi e le aree di collegamento sono dotati di corrimano bilaterale.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.36	La struttura è inoltre dotata di: • almeno un servizio igienico attrezzato per la non-autosufficienza ogni 20 posti letto;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.37	• almeno 1 bagno assistito con doccia complanare o una vasca doccia o barella doccia per piano;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.38	• servizio igienico per il personale, suddiviso in base al sesso;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.39	• locale di ristoro/tisaneria per personale di assistenza;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.40	• locale/spazio per il materiale pulito;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.41	• locale/spazio per il materiale sporco;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.42	• locale con vuotatoio, lavapadelle e tagliasacche;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AU.ODC.43	• locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.44	• locali attrezzati per visite, medicazioni, valutazioni specifiche e attività riabilitativa;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.45	• area attrezzata da poter utilizzare anche per la comunicazione e l'addestramento dei familiari e dei caregivers;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.46	• angolo bar o almeno un distributore automatico di bevande calde e fredde;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.47	• sale/ soggiorni/ spazio collettivo, consumo pasti, TV;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.48	• almeno uno spazio all'aperto; è tollerata l'assenza di spazio all'aperto nelle strutture esistenti in funzione dei vincoli strutturali e urbanistici;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.49	• ingresso con portineria/punto di informazioni, anche non esclusivi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.50	• spazio di attesa per i visitatori;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.51	• uffici amministrativi, anche non esclusivi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.52	• lavanderia e stireria anche non esclusivi o servizio in appalto;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.53	• cucina e servizi distribuzione pasti o servizio in appalto;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.54	• locali di lavoro per il personale;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.55	• spogliatoio per il personale dotato di servizi igienici e docce, anche non esclusivi, divisi per sesso;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.56	• magazzini, anche non esclusivi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.57	• locali per osservazione, preparazione e deposito salme o in alternativa disponibilità di locale adeguato per la sosta dei dolenti e convenzione con l'Azienda sanitaria / Comune per tali funzioni.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
REQUISITI TECNOLOGICI						
Gestione delle attrezzature						
AU.ODC.58	La Direzione della struttura dispone di un inventario aggiornato delle apparecchiature in dotazione; per ogni apparecchiatura sono descritti l'anno di acquisto e la sua collocazione.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.59	Le apparecchiature biomediche devono essere conformi alla normativa vigente europea in materia di dispositivi			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.60	Deve esistere un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria) e			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
	programmata delle apparecchiature biomediche, compresa l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e deve essere documentata l'evidenza dell'esecuzione di queste attività.					
AU.ODC.61	Devono esistere procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.62	Devono essere presenti dotazioni tecnologiche idonee a garantire l'assistenza ordinaria e in emergenza, compresi i dispositivi diagnostici.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.63	Nelle stanze la temperatura non deve essere inferiore a 20° C nella stagione invernale e non deve essere superiore a 28° C nella stagione estiva.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.64	Deve essere presente impianto di illuminazione di emergenza.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.65	Deve essere presente impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa, adeguato alle caratteristiche dell'assistito, e luce di cortesia per ciascun letto.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.66	La struttura deve essere dotata di impianto gas medicali: prese per il vuoto, per l'ossigeno e l'aria ovvero sistemi mobili per l'ossigenoterapia e il vuoto/aspirazione.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.67	L'arredo minimo per ogni p.l. è costituito da letto articolato, comodino, poltroncina e armadio di materiale ignifugo, lavabile e disinfettabile.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.68	La struttura deve avere una dotazione adeguata ovvero convenzione per la disponibilità delle varie tipologie in uso di materasso antidecubito e, nel caso di particolari bisogni, di presidi idonei a garantire a ciascun ospite la risposta più idonea.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.69	I bagni sono dotati di sistema di allarme e di apertura di emergenza.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.70	In tutti gli Ospedali di Comunità devono essere presenti: • carrello per la gestione della terapia;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.71	• carrello per la gestione delle medicazioni dotato di strumentazione chirurgica adatto allo scopo;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.72	• armadio farmaceutico chiuso a chiave con monitoraggio della temperatura;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.73	• frigorifero dedicato per la conservazione dei farmaci a temperatura controllata;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.74	• sollevatore elettrico con diverse tipologie di imbracatura;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.75	• 1 sistema pesapersona per disabili;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.76	• ausili antidecubito;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AU.ODC.77	• ausili per evacuazione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.78	• presidi e ausili per la deambulazione e la mobilità del paziente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.79	• carrozzine a telaio rigido;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.80	• letti ortopedici – letti a movimentazione elettrica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.81	• carrello per emergenza con sigillo, completo di defibrillatore (DEA), di unità di ventilazione manuale e aspiratore.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.82	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione esterno, è presente un sistema di sterilizzazione adeguato alle tipologie di strumenti in uso o, in alternativa, sia previsto l'utilizzo di strumentario chirurgico monouso.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Flussi informativi						
AU.ODC.83	La Direzione della struttura garantisce la raccolta e la trasmissione informatizzata di dati secondo le disposizioni regionali e nazionali tale da permettere il monitoraggio continuo delle attività e la programmazione della stessa.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
REQUISITI ORGANIZZATIVI						
Organizzazione e Direzione della Struttura						
AU.ODC.84	La Direzione ha redatto e aggiornato, in caso di variazione, un documento che descrive la struttura organizzativa e definisce le responsabilità di coordinamento e controllo delle attività.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.85	La responsabilità igienico-sanitaria e l'attività inerente alla gestione del rischio clinico è affidata a un medico individuato dalla Direzione.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.86	La responsabilità gestionale-organizzativa complessiva è in capo ad una figura individuata anche tra le professioni sanitarie, che nel caso di strutture pubbliche può appartenere all'articolazione territoriale aziendale di riferimento, e svolge funzione di collegamento con i responsabili sanitari, clinici ed assistenziali, e la direzione aziendale.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.87	La responsabilità clinica dei pazienti è affidata a un medico individuato dalla Direzione.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.88	La responsabilità assistenziale è affidata all'infermiere secondo le proprie competenze.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.89	La Direzione ha stabilito le modalità della sostituzione per tutte le figure identificate.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.90	La Direzione ha definito e aggiornato in caso di variazione le funzioni che ogni figura professionale è chiamata a svolgere e i sostituti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AU.ODC.91	La Direzione ha definito appositi collegamenti funzionali con i servizi di supporto diagnostica specialistico e servizio sociale.					
AU.ODC.92	L'Ospedale di Comunità deve utilizzare un modello organizzativo che, anche attraverso l'integrazione con i servizi territoriali delle Aziende Sanitarie, garantisca il lavoro degli operatori secondo le modalità e le logiche dell'approccio multidisciplinare, multi-professionale e interprofessionale.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.93	Sono presenti sistemi di monitoraggio dei pazienti, in loco o in collegamento funzionale, anche attraverso servizi di telemedicina.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.94	Deve essere assicurato all'interno dell'Ospedale di Comunità l'accesso alle associazioni di volontariato e la partecipazione alle attività di socializzazione degli ospiti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Gestione delle Risorse umane e Standard assistenziali						
AU.ODC.95	Nell'O.d.C. è assicurata l'assistenza medica nel turno diurno 8 – 20 per almeno 4,5 ore/die, sei giorni su sette. Nel turno notturno 20 – 8 e diurno festivo e prefestivo è garantita in forma di pronta disponibilità, anche organizzata in più strutture dello stesso territorio. L'assistenza notturna può essere garantita anche da medici a ruolo unico con attività oraria.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.96	L'O.d.C. deve essere inoltre in possesso dei seguenti standard di personale: • un coordinatore infermieristico, anche condiviso con altri servizi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.97	• presenza infermieristica nelle 24 ore, 7/7;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.98	• terapeuta della riabilitazione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.99	• operatori socio - sanitari (OSS);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.100	• assistente sociale in forma di consulenza;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.101	• psicologo in forma di consulenza;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.102	• dietista in forma di consulenza con almeno due accessi/sett.;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.103	• personale amministrativo e personale da adibire ai servizi generali anche in comune con altre strutture.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.104	La struttura deve garantire 9 infermieri, di cui uno potrebbe anche svolgere funzioni di coordinamento, e 9 Operatori Socio Sanitari tutti fisicamente presenti e organizzati in turni che garantiscano la copertura h 24 per 7 giorni la settimana.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AU.ODC.105	La documentazione relativa ai turni del personale deve essere conservata per 5 anni.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AU.ODC.106	Deve essere predisposto un piano annuale di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile, con particolare attenzione agli aspetti assistenziali relativi alle patologie più frequenti, alla rianimazione cardiorespiratoria, al rischio clinico e all'uso dei DPI previsti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

Al Sig. Direttore Generale dell'Azienda sanitaria/Azienda sanitaria universitaria di _____

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

Il sottoscritto _____
nato a _____ il ____ / ____ / ____
residente in _____
via / piazza _____ n° _____
codice fiscale/partita IVA _____
nella sua qualità di titolare/legale rappresentante
della ditta/società _____
con sede in _____
via / piazza _____ n° _____
codice fiscale _____ partita IVA _____
nome del Direttore Sanitario _____

**CHIEDE
IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE**

per

- apertura
- adattamento
- trasformazione
- ampliamento
- trasferimento
- variazione

della struttura sanitaria _____
ubicata nel Comune di _____
via / piazza _____ n° _____
li _____

Firma (per esteso e leggibile)

Si allega la seguente documentazione di cui alle caselle barrate:

- copia del progetto già approvato dal Comune ai fini dell'autorizzazione di cui all'art. 4 del regolamento, completo di piante sezioni e prospetti con destinazione d'uso dei singoli locali;
- dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante la conformità della struttura al progetto approvato dal Comune;
- certificato di agibilità dei locali;
- relazione tecnica sulla conformità dei locali ai requisiti minimi strutturali, di cui all'Allegato 1 del regolamento;

- relazione tecnica concernente gli impianti di ventilazione artificiale e di riscaldamento;
- copia del certificato di Prevenzione Incendi, ove previsto;
- elenco degli impianti e delle attrezzature di cui si intende dotare il presidio;
- copia dell'atto costitutivo, se il richiedente è persona giuridica;
- dichiarazione firmata, secondo le forme di legge, di accettazione dell'incarico e della conseguente responsabilità da parte del Direttore sanitario designato;
- elenco degli impianti e delle attrezzature di cui è dotata la struttura;
- elenco delle attività e delle prestazioni che si intendono, rispettivamente, svolgere ed erogare;
- dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante eventuali condanne riportate ovvero di non aver riportato condanne penali.

FIRMA

DOCUMENTAZIONE DA TENERE A DISPOSIZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA

Entro 30 giorni dalla comunicazione del completo allestimento della struttura, viene fissata la data per l'effettuazione dell'ispezione tecnica da parte della Commissione di Vigilanza; per tale data il titolare deve mettere a disposizione dell'ente che autorizza la seguente documentazione, prodotta nelle forme previste dalla legge:

- 1) documentazione comprovante il rispetto delle norme in materia di rifiuti sanitari;
- 2) certificato di conformità dell'installatore abilitato relativo all'impianto termico e/o all'impianto di ventilazione artificiale, ai sensi della vigente normativa in materia;
- 3) certificato di conformità alle vigenti norme tecniche in materia di impianti di illuminazione artificiale;
- 4) progetto (completo di relazione tecnica) dell'impianto elettrico, con particolare riferimento alla norma CEI 64/8) firmato dal professionista iscritto all'albo professionale di categoria, e inoltre:
 - certificato di conformità dell'installatore in copia conforme (già depositata alla C.C.I.A.), preferibilmente su modulo definito dalla normativa vigente in materia firmato dall'installatore; in particolare tale certificato deve riportare le norme di sicurezza che si sono osservate nell'esecuzione delle opere;
 - relazione di collaudo, eseguito da un tecnico qualificato, con tutte le indicazioni e le misure dei parametri verificati e l'attestazione di conformità alle norme;
 - denuncia impianto di "messa a terra" all'ISPESL dall'ente competente, e – se necessario – dell'impianto di protezione scariche atmosferiche;
- 5) documentazione tecnica e certificazioni relative alle apparecchiature elettromedicali (norme CEI 62/5). Qualora le apparecchiature fossero già in uso da tempo, deve essere fornita la documentazione di controllo della sicurezza delle stesse;
- 6) licenza di esercizio relativa agli ascensori e montacarichi;
- 7) relazione di collaudo degli impianti di erogazione gas medicali eseguita da tecnico qualificato;
- 8) ogni altra documentazione richiesta dal rispetto dei requisiti previsti dall'allegato 1 del Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO istituzionale agli Ospedali di Comunità in attuazione degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, nome in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006).

REQUISITI OSPEDALE DI COMUNITÀ

L'Ospedale di Comunità (OdC) è una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.

legenda
C requisito conforme
NC requisito non conforme
NA requisito non applicabile

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
GESTIONE DEGLI SPAZI, LOCALI E IMPIANTI						
AC.ODC.1	I parcheggi per i portatori di disabilità sono prossimi alla struttura.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.1	La cartellonistica, con particolare riferimento all'indicazione dei dispositivi per l'emergenza (DAE), è di facile interpretazione e ben visibile.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.2	È garantito il rispetto del piano per la manutenzione di spazi, locali e impianti nel rispetto delle frequenze stabilite.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE						
AC.ODC.3	È garantito il rispetto del piano per la manutenzione delle attrezzature nel rispetto delle frequenze stabilite.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.4	Sono monitorate attraverso opportune registrazioni le temperature delle stanze di degenza con frequenza prestabilita.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.5	La Direzione ha definito e regolamentato le procedure di accesso agli archivi informatizzati nel rispetto della riservatezza richiesta.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.6	Sono tracciate le eventuali prestazioni eseguite attraverso i servizi di telemedicina.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E CICLO DELLE COMPETENZE						
AC.ODC.7	È presente un organigramma e funzionigramma, con indicazione dei sostituti, comprensivo delle figure professionali individuate dai requisiti autorizzativi.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.8	È documentato il rispetto della turnazione del personale sanitario a garanzia dei percorsi clinico – assistenziali.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AC.ODC.9	È documentata la presenza dei professionisti sanitari che erogano prestazioni in forma di consulenza.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.10	È documentata la partecipazione del personale alle attività formative previste dal piano di formazione, nel rispetto delle rispettive periodicità, con particolare attenzione: • agli aspetti assistenziali legati alle patologie più frequenti;	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.11	• alla rianimazione cardiorespiratoria (training e re-training su base biennale);	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.12	• al rischio clinico;	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.13	• all'uso dei DPI previsti;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.14	• all'uso delle apparecchiature e dei dispositivi medici (se previsto).	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.15	La Direzione ha stabilito le responsabilità, le modalità e i tempi per l'inserimento, affiancamento e addestramento del personale di nuova acquisizione attraverso: • documentazione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.16	• piano di affiancamento per l'addestramento del personale.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ORGANIZZAZIONE E REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO: LINEE GUIDA, PROCEDURE, REGOLAMENTI						
AC.ODC.17	La Direzione ha approvato e reso disponibili e aggiornate linee guida basate sulle prove di efficacia per le prestazioni/servizi erogati per le patologie prevalenti.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.18	La Direzione ha stabilito la modalità di identificazione e rintracciabilità dei documenti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.19	Protocolli, procedure, percorsi clinico-assistenziali sono predisposti in maniera integrata con il coinvolgimento dei professionisti interessati e anche dei pazienti, familiari e associazioni di volontariato se è prevista la loro collaborazione.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.20	La Direzione ha approvato e reso disponibili specifiche procedure operative volte a garantire la continuità assistenziale e la tempestività degli interventi necessari in integrazione con gli altri servizi sanitari.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.21	Il personale deve conoscere i documenti di cui ai precedenti requisiti della presente sezione, che devono essere facilmente accessibili, e che vanno tempestivamente aggiornati al variare delle condizioni e comunque confermati od aggiornati almeno ogni tre anni.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AC.ODC.22	Sono presenti procedure che definiscono l'accesso dei pazienti alla struttura (criteri di ingresso, valutazione dell'assistito all'ingresso, stesura del piano assistenziale) e la dimissione (criteri, collegamenti con altri servizi territoriali e ospedalieri).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.23	La Direzione ha regolamentato l'organizzazione delle attività nel rispetto dei ritmi e delle abitudini di vita dei pazienti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.24	La Direzione applica modalità di erogazione delle attività clinico-assistenziali nel rispetto dei valori e delle credenze dei pazienti.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.25	La Direzione ha regolamentato le modalità per garantire la privacy e la riservatezza del paziente.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.26	La Direzione ha approvato procedure per l'assistenza ai pazienti che si trovano in condizioni di fragilità.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.27	La Direzione ha approvato procedure per descrivere percorsi assistenziali specifici per i pazienti con demenza o disturbi del comportamento.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.28	La Direzione ha stabilito e diffuso le modalità per la riduzione di barriere fisiche, linguistiche, culturali e di altro genere per l'accesso ai servizi.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.29	La Direzione ha stabilito e diffuso le modalità per la gestione di situazioni di urgenza/emergenza.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.30	Devono essere presenti procedure per lo svolgimento e il monitoraggio delle principali attività di supporto, in particolare i seguenti, che devono essere approvati dalla direzione sanitaria: • pulizia e sanificazione degli ambienti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.31	• modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e, se prevista, sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.32	• gestione dei rifiuti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
COMUNICAZIONE, INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO						
AC.ODC.33	Deve essere predisposta una carta dei servizi, da consegnare agli ospiti e/o ai loro familiari/caregiver al momento dell'ingresso, contenente almeno: • le modalità di accesso alla struttura per ospiti e visitatori;		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.34	• le prestazioni erogate e le modalità di erogazione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.35	• la dotazione di personale con le rispettive attribuzioni di ruoli, funzioni e compiti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.36	• i diritti e i doveri degli ospiti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AC.ODC.37	• l'organizzazione della vita all'interno della struttura con particolare riguardo agli orari dei pasti ed alle modalità dei rapporti con la famiglia, gli amici e gli aderenti alle associazioni di volontariato;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.38	• le modalità di pagamento per gli eventuali costi a carico dell'utente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.39	• le modalità di raccolta di segnalazioni e reclami.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.40	La Direzione predispone, redige e aggiorna la documentazione informativa per l'utenza con l'apporto dei responsabili e del personale e, se presenti, con l'apporto delle associazioni di volontariato.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.41	La Direzione ha definito le modalità con le quali l'utente viene informato prima dell'esecuzione delle prestazioni e il personale autorizzato a raccogliere il consenso informato.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.42	Sono presenti, oltre il consenso informato, modalità documentate per fornire informazioni con sistematicità sulle condizioni cliniche e i trattamenti previsti al fine di consentire la partecipazione dei pazienti nelle scelte clinico-assistenziali e il coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver nei percorsi di cura.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.43	Tutto il personale deve portare un cartellino che ne permetta l'univoca identificazione personale e per qualifica.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.44	Devono essere adottate e deve essere monitorato l'utilizzo delle seguenti procedure: • procedure che facilitino il contatto del paziente con i propri familiari;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.45	• procedure che prevedano le modalità di partecipazione del paziente e dei suoi familiari al processo assistenziale.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO E DEGLI EVENTI AVVERSI CORRELATI ALLE PRESTAZIONI SANITARIE E PROMOZIONE DELLA SICUREZZA						
AC.ODC.46	La Direzione ha adottato e diffuso un programma per la prevenzione dei rischi, con l'identificazione di settori, pratiche, procedure e processi potenzialmente rischiosi per i pazienti, gli operatori, i visitatori.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.47	La Direzione ha stabilito e diffuso le modalità per il monitoraggio degli eventi avversi e adottato un sistema di segnalazione (incident reporting).		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.48	Gli eventi avversi sono analizzati al fine di ridurre il rischio clinico, in una logica gestionale proattiva e i risultati sono comunicati agli operatori.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ						
AC.ODC.49	La Direzione ha designato un Responsabile della qualità che abbia autorità e responsabilità per attivare programmi di miglioramento della qualità.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AC.ODC.50	La Direzione ha approvato e diffuso un piano, almeno triennale, per il miglioramento della qualità che individua l'ordine di priorità dei processi da monitorare e delle attività di miglioramento da implementare e specifica obiettivi, responsabilità, risorse, tempi ed indicatori di verifica.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.51	I risultati dei progetti di miglioramento della qualità sono comunicati agli operatori.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.52	Il piano di miglioramento della qualità è sottoposto periodicamente, almeno ogni tre anni a revisione (coerenza, svolgimento, risultati, costi, ecc.).	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
VALUTAZIONE DELLA SODDISFAZIONE						
AC.ODC.53	La Direzione ha attivato modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione attraverso l'analisi del clima organizzativo e/o soddisfazione degli operatori.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.54	La Direzione ha stabilito le modalità di ascolto degli utenti e delle associazioni di volontariato attraverso la raccolta di segnalazioni/reclami, l'ascolto attivo e/o la valutazione della soddisfazione degli utenti.		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.55	La Direzione ha attivato una modalità sistematica di comunicazione ai responsabili delle articolazioni organizzative dei risultati delle attività di ascolto degli utenti.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
GOVERNO CLINICO E SICUREZZA DELLE CURE						
AC.ODC.56	Il personale della struttura ha adottato e applica procedure finalizzate a ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza attraverso la corretta igiene delle mani.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.57	Il personale della struttura ha adottato e applica procedure che garantiscono una adeguata prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in conformità al programma regionale.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.58	È garantita un'adeguata sanificazione degli ambienti e specifici percorsi sporco – pulito.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.59	Sono presenti modalità documentate per la gestione dell'isolamento dei pazienti infetti, al fine di evitare il contagio.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.60	Il personale della struttura di degenza ha adottato e applica procedure che garantiscono una corretta gestione dei farmaci e dispositivi medici, compreso il monitoraggio delle temperature e il controllo periodico delle scadenze.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.61	Sono documentati i controlli sulla conformità del carrello per l'emergenza.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.62	Il personale della struttura di degenza ha adottato e applica procedure che garantiscono una adeguata prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AC.ODC.63	Il personale della struttura ha adottato e applica procedure che garantiscono una adeguata prevenzione del rischio di caduta accidentale.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.64	Il personale della struttura ha adottato e applica procedure che garantiscono la valutazione e la gestione del rischio nutrizionale e rischio di disidratazione.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.65	Il personale della struttura ha adottato e applica procedure atte a ridurre o eliminare l'utilizzo delle benzodiazepine.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.66	Il personale della struttura ha adottato e applica procedure per la prevenzione delle situazioni assistenziali difficili caratterizzate da comportamenti aggressivi, auto etero lesivi, non adesione al trattamento e da volontà di allontanamento della persona assistita e per il superamento della contenzione.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.67	Il personale della struttura di degenza ha adottato e applica procedure di sicurezza per le condizioni clinico assistenziali ad elevato rischio di errore in conformità al programma nazionale e regionale sulla sicurezza dei pazienti in particolare in tema di: • corretta identificazione dei pazienti;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.68	• prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.69	• prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, compresi quelli inerenti la riconciliazione, la gestione dei farmaci look-alike sound-alike (LASA) e l'uso inappropriato di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.70	• prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.71	• prevenzione del suicidio di paziente;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.72	• morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intraospedaliero.	X	E			
CARTELLA SANITARIA E ASSISTENZIALE						
AC.ODC.73	Per ogni ospite deve essere redatta una cartella sanitaria e assistenziale contenente tutte le informazioni sanitarie e sociali necessarie per la continuità assistenziale, periodicamente aggiornata dal personale.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.74	La raccolta delle informazioni sanitarie e sociali è inserita in un processo di informatizzazione integrato con il Fascicolo Sanitario Elettronico.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.75	Le cartelle sanitarie, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AC.ODC.76	È stata adottata una procedura per la compilazione della cartella sanitaria e assistenziale comprensiva almeno di: • modalità di compilazione;		E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.77	• Identificazione delle titolarità e delle responsabilità per la compilazione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.78	• modalità di trasmissione dei dati clinico-assistenziali al fine di assicurare la gestione interdisciplinare e interprofessionale dei bisogni sanitari e assistenziali.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.79	Nella cartella sono disponibili almeno le seguenti informazioni: • valutazione multidimensionale e/o di funzionalità attraverso appositi strumenti validati dei problemi/bisogni sanitari, cognitivi, psicologici e sociali dell'ospite al momento dell'ammissione, dimissione e con periodicità stabilita;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.80	• anamnesi ed esame obiettivo;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.81	• prescrizioni diagnostiche;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.82	• riconciliazione, prescrizioni e somministrazioni terapeutiche;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.83	• annotazioni sul decorso clinico del paziente ed eventuali rivalutazioni dello stesso;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.84	• allergie e reazioni avverse;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.85	• valutazione giornaliera del dolore, la terapia antalgica e il risultato antalgico;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.86	• valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da decubito;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.87	• registrazione, all'accoglimento e durante il soggiorno nella struttura, di dati di tipo assistenziale;	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.88	• piano assistenziale corrispondente ai problemi/bisogni identificati;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.89	• registrazione di interventi valutativi ed assistenziali di tutti i professionisti ed operatori dell'equipe multiprofessionale e multidisciplinare.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.90	Nella cartella c'è evidenza di consenso informato per procedure e trattamenti proposti/effettuati, firmato dal medico e dall'assistito.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.91	Nella cartella sono riportati tutti i referti/rapporti di consulenza.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.92	Nella cartella è presente copia della lettera di dimissione/relazione conclusiva, a firma e timbro del medico.	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

N.	Requisito	OP	E	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AC.ODC.93	Nella lettera di dimissione/relazione conclusiva sono presenti almeno i seguenti elementi: • le condizioni dell'assistito all'ingresso; • le condizioni dell'assistito al momento della dimissione; • le cure ed assistenza fornite e gli esiti; • la terapia consigliata alla dimissione; • indicazioni per la prosecuzione delle cure e i servizi eventualmente attivati; • le modalità di contatto con la struttura.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.94	Per i pazienti che necessitano di dimissione protetta è: • garantita la continuità assistenziale concordata con gli operatori del distretto di appartenenza;	X	E	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.95	• assicurata l'informazione al paziente e/o ai familiari e caregiver sul percorso assistenziale concordato con il distretto.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AC.ODC.96	Sono attuate e verificabili procedure di qualità e di adeguatezza per la compilazione e verifica periodica della cartella clinica.	X		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

VISTO: IL PRESIDENTE