

BESCHLUSS DER LANDESREGIERUNG VOM
19. MAI 2003, NR. 1622

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA
PROVINCIALE 19 MAGGIO 2003, N. 1622

Genehmigung der Mindestanforderungen für die Bewilligung und zusätzlichen Anforderungen für die Akkreditierung des freiberuflichen Fachpersonals im Gesundheitswesen

Approvazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accREDITAMENTO dei professionisti sanitari

Die Landesregierung

La Giunta provinciale

nimmt Einsicht in Art. 37 Absatz 3 und Art. 39 Absatz 2 des Landesgesetzes vom 5. März 2001, Nr. 7, in geltender Fassung, welche vorsehen, dass die Landesregierung die Anforderungen und die Verfahren für die Akkreditierung und die Bewilligung der Einrichtungen, die Gesundheitsleistungen erbringen, bestimmt;

visti gli artt. 37, comma 3 e 39, comma 2, della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, e successive modifiche, che prevedono la determinazione dei requisiti e delle procedure per l'accREDITAMENTO e per l'autorizzazione dei soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, da parte della Giunta Provinciale;

nimmt Einsicht in den eigenen Beschluss vom 17. Februar 2003, Nr. 406, "Regelung der Bewilligung und Akkreditierung der medizinischen Einrichtungen und des freiberuflichen Fachpersonals im Gesundheitswesen. Festlegung der technischen Organe und Erstellung der Register der bewilligten und akkreditierten Einrichtungen";

vista la propria deliberazione 17 febbraio 2003, n. 406 "Disciplina dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e dei professionisti sanitari. Definizione degli organismi tecnici e istituzione dei registri delle strutture autorizzate e accreditate";

nimmt zur Kenntnis, dass die technischen Arbeitsgruppen laut Beschlüsse der Landesregierung vom 31. Dezember 1998, Nr. 6304, und vom 21. Mai 2001, Nr. 1580, die Definition und Vereinheitlichung der Mindestanforderungen für die Bewilligung und zusätzlichen Anforderungen für die Akkreditierung des freiberuflichen Fachpersonals im Gesundheitswesen abgeschlossen haben;

prende atto che i gruppi tecnici di lavoro di cui alle deliberazioni 31 dicembre 1998, n. 6304, e 21 maggio 2001, n. 1580, hanno terminato la definizione e omogeneizzazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accREDITAMENTO dei professionisti sanitari;

nimmt zur Kenntnis, dass die genannten Anforderungen von der Beratungskommission gemäß Beschluss der Landesregierung vom 1. März 1999, Nr. 582, genehmigt worden sind;

erachtet es als zweckmäßig, das beigelegte Dokument "Anforderungen für die Bewilligung und Akkreditierung des freiberuflichen Fachpersonals im Gesundheitswesen" formell zu genehmigen.

Aufgrund dieser Prämissen und nach Anhören des Berichterstatters

b e s c h l i e ß t

die Landesregierung mit zum Ausdruck gebrachter Stimmeneinhelligkeit:

das Dokument laut Anlage A, das integrierenden Bestandteil dieses Beschlusses bildet und die Mindestanforderungen für die Bewilligung und zusätzlichen Anforderungen für die Akkreditierung des freiberuflichen Fachpersonals im Gesundheitswesen betrifft, zu genehmigen.

DER LANDESHAUPTMANN

L. DURNWALDER

DER GENERALESEKRETÄR DER L.R.

A. AUCKENTHALER

prende atto che i requisiti sono stati approvati dalla Commissione Consultiva di cui alla deliberazione della Giunta Provinciale 1 marzo 1999, n. 582;

ritiene opportuno provvedere all'approvazione formale dell'allegato documento "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei professionisti sanitari".

Tutto ciò premesso, e sentito il relatore, la Giunta provinciale

d e l i b e r a

a voti unanimi, espressi nei modi di legge:

di approvare il documento di cui all'allegato A, riguardante i requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accreditamento dei professionisti sanitari, che forma parte integrante della presente deliberazione.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

L. DURNWALDER

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.

A. AUCKENTHALER



ALLEGATO A

REQUISITI
PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI

I requisiti contenuti nel presente documento si applicano ai professionisti sanitari che esercitano la loro attività in forma autonoma o associata, anche se organizzata in strutture multiprofessionali.

Negli studi dei professionisti sanitari possono essere presenti anche collaboratori non sanitari per le attività di supporto amministrativo, tecnico ed organizzativo.

Non è ammessa la commistione fra attività sanitarie e non sanitarie; specifiche deroghe possono essere concesse per particolari attività di supporto a quella sanitaria.

Ai fini dell'applicabilità dei presenti requisiti le professioni sanitarie possono essere esercitate anche in assenza di locali dedicati, ad esempio a domicilio degli utenti. Tale possibilità verrà valutata caso per caso in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate.

Nel testo a seguire i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio nonché quelli ulteriori per l'accREDITAMENTO vengono classificati su tre livelli:

- minimi per l'autorizzazione,
- ulteriori per l'accREDITAMENTO, contraddistinti dalla lettera (U)
- requisiti di eccellenza, contraddistinti dalla lettera (E)

N.B.

Le strutture riconoscibili come entità organizzate con attività sanitarie integrate, riconducibili ad un unico livello di responsabilità/titolarietà, vanno autorizzate e accreditate sulla base dei requisiti specifici per gli ambulatori.

I requisiti specifici per gli ambulatori si applicano:

- in caso di professionisti sanitari responsabili dell'attività di altri collaboratori sanitari,
- in caso di impiego di procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità,
- in caso di procedure che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

1	REQUISITI STRUTTURALI
1.0	EDILIZIA E URBANISTICA
1.0.1	La struttura deve disporre della licenza d'uso o devono essere comunque state attivate le procedure per ottenerla.
1.0.2	Devono essere rispettati i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di barriere architettoniche.
1.1	LOCALI E SPAZI
1.1.1	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate. La dotazione di spazi e locali è la seguente:
1.1.1.1	- spazi per l'attesa dotati di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
1.1.1.2	- locale/spazio per l'accettazione ed il disbrigo di tutte le attività amministrative;
1.1.1.3	- servizi igienici distinti per utenti e personale. Il servizio per gli utenti deve essere collocato sullo stesso piano della sala d'attesa e facilmente raggiungibile;
1.1.1.3.1	- almeno un servizio igienico per utenti deve essere accessibile ai disabili.
1.1.1.4	- locali/ambulatori per l'esecuzione delle prestazioni, provvisti di lavabo con comandi non manuali, erogatore per sapone detergente/disinfettante e dispenser di salviette di carta.



1.1.1.4.1	I locali devono garantire il rispetto della privacy e della dignità dell'utente, in particolare per quanto riguarda la presenza di spazi per spogliarsi e la garanzia di una protezione acustica tale da evitare che le conversazioni con i pazienti siano udibili all'esterno.
1.1.1.4.2	Qualora l'esecuzione della prestazione sia rivolta a più utenti in seduta collettiva, la sala deve essere attrezzata per attività di gruppo e dimensionata in rapporto al numero di utenti presenti in seduta collettiva. (es. psicoterapie di gruppo, attività di educazione sanitaria, ecc.);
1.1.1.5	- spazio/armadio per deposito di materiale pulito;
1.1.1.6	- locale per deposito di materiale sporco e/o misure tecnico-organizzative per la gestione del materiale sporco;
1.1.1.7	- spazi o armadi per il deposito di materiali d'uso e consumo, dei farmaci, delle attrezzature e delle strumentazioni, un frigorifero con possibilità di verifica dell'escursione minima e massima della temperatura e una cassaforte per i farmaci stupefacenti, qualora l'attività ne preveda l'uso;
1.1.1.8	- qualora la strumentazione e le apparecchiature impiegate lo richiedano, spazi o locali per la pulizia e disinfezione/sterilizzazione delle stesse, qualora non ci si avvalga di aziende specializzate esterne;
1.1.1.9	- spazio/locale spogliatoio per il personale.
1.1.1.10	Gli spazi per l'attesa, l'accettazione, le attività amministrative e di comunicazione interna del personale (se prevista), possono essere in comune per le diverse tipologie di prestazioni erogate purché opportunamente dimensionati.
1.1.2	Devono essere rispettati i requisiti normativi e tecnici in materia di illuminazione naturale.
1.1.3	L'uso di vani interrati e seminterrati con presenza abituale di persone deve essere derogato dagli organi competenti.
1.2	MATERIALI E SUPERFICI
1.2.1	Fatta eccezione per i locali adibiti a funzioni non sanitarie, la pavimentazione, le pareti e gli infissi devono avere superficie idonea ad una efficace pulizia, disinfezione e decontaminazione da inquinamenti chimici e biologici.
1.2.2	Le superfici di lavoro devono essere impermeabili e resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi organici ed al calore.
1.3	COLLOCAZIONE, ACCESSIBILITÀ, DISPOSIZIONE E CONTIGUITÀ
1.3.1	La struttura deve essere facilmente accessibile anche per pazienti anziani e disabili e servita da mezzi pubblici, con distanze medie di percorrenza non eccessive.
1.3.1.1	In alternativa deve essere garantita la possibilità per l'utenza di parcheggiare vetture e/o altri mezzi di trasporto in zona vicina.
1.3.2	Gli spazi di pertinenza delle attività sanitarie devono essere raggruppati e distinti anche per accesso da quelli per attività non sanitarie.
1.4	PLANIMETRIE
1.4.1	Devono essere disponibili planimetrie in scala 1:100 con l'indicazione delle destinazioni d'uso e dei principali impianti tecnologici.
1.5	ANTINCENDIO ED EMERGENZA
1.5.1	Devono essere presenti estintori, sottoposti a controlli periodici, documentati.
1.5.2	Qualora previsto dalla normativa vigente deve esistere un piano di emergenza ed evacuazione.

2	REQUISITI IMPIANTISTICI
2.1	IMPIANTO ELETTRICO
2.1.1	Deve essere presente una dichiarazione che gli impianti di produzione, trasformazione, distribuzione e messa a terra dell'energia elettrica sono conformi alla legge 46/90 e successive modifiche ed integrazioni.



2.1.2	I locali adibiti ad uso medico devono essere classificati ai sensi della relativa norma CEI in vigore ed i relativi impianti devono essere a norma.
2.1.3	Per i locali ad uso medico devono essere presenti i registri delle verifiche effettuate sugli impianti da un tecnico qualificato.
2.1.4	In ogni locale deve essere presente un numero sufficiente di prese distribuite in modo da consentire un facile collegamento di tutte le apparecchiature.
2.2	IMPIANTO DI ILLUMINAZIONE
2.2.1	Devono essere rispettati i requisiti tecnici e normativi in materia di illuminazione artificiale, anche in relazione alle specifiche funzionalità dei diversi ambienti.

3	REQUISITI TECNOLOGICI
3.1	APPARECCHIATURE BIOMEDICHE
3.1.1	La dotazione di apparecchiature biomediche deve essere correlata al carico di lavoro ed alla tipologia delle prestazioni effettuate.
3.1.1.1	In caso di accordo contrattuale l'appropriatezza della dotazione verrà valutata dall'azienda sanitaria pubblica di riferimento, in relazione alle prestazioni previste. (U)
3.1.2	In relazione all'attività esercitata deve essere presente un set o carrello per la gestione dell'emergenza, la cui dotazione sia commisurata alla tipologia delle prestazioni erogate, con almeno:
3.1.2.1	- unità di ventilazione manuale composta da ambu con reservoir di ossigeno, mascherine di varie dimensioni, tubo di Guedel, alimentati da bombola di ossigeno da 3 lt.,
3.1.2.2	- barella o lettino rigido,
3.2	SISTEMA INFORMATICO E RETI LOCALI
3.2.1	Deve essere presente un sistema informatico per la gestione dei dati clinici ed amministrativi. (U)
3.3	SISTEMI DI COMUNICAZIONE
3.3.1	Deve esistere un numero adeguato di mezzi di comunicazione con l'interno e con l'esterno della struttura della seguente tipologia:
3.3.1.1	- telefono, fax;
3.3.1.2	- connessione internet con posta elettronica (U)
3.4	ALTRE APPARECCHIATURE
3.4.1	Deve essere garantita l'attività di sterilizzazione di presidi e strumenti in forma autonoma (autoclave) o in gestione esterna, qualora la strumentazione e le apparecchiature impiegate lo richiedano.

4	GESTIONE DELLE RISORSE UMANE
4.1	DOTAZIONE DI PERSONALE
4.1.1	Qualora il volume e la tipologia delle attività lo richiedano deve essere presente personale amministrativo di supporto.
4.1.2	I professionisti sanitari devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente e regolarmente iscritti ai rispettivi ordini o collegi professionali ove istituiti.
4.1.2.1	Per i professionisti medici è richiesto il possesso del diploma di specializzazione nella disciplina specifica o in discipline equipollenti, oppure una documentata attività professionale nella disciplina specifica di durata almeno pari a quella del corso di specializzazione, svolta in strutture pubbliche o private; tale attività deve essere stata svolta per almeno un biennio negli ultimi cinque anni (U).
4.2	FORMAZIONE, AGGIORNAMENTO, ATTIVITÀ SCIENTIFICA
4.2.1	Devono essere documentati l'attività di formazione ed aggiornamento ed il possesso dei



4.2.2	crediti formativi previsti dalla normativa vigente. Il professionista ha disponibili per la consultazione le normative vigenti e le norme di comportamento relative alla propria attività.
4.2.3	Sono opportuni regolari rapporti di collaborazione professionale a scopo di aggiornamento (es. clinical audit, case review, ecc.) con istituti, centri, reparti ospedalieri e/o altri professionisti di riferimento per la specifica disciplina (E).
4.2.4	E' opportuna che venga svolta attività scientifica e di ricerca. (E)
4.2.5	E' opportuno che venga svolta attività di formazione e tutoraggio. (E)
4.3	SICUREZZA ANTINFORTUNISTICA E TUTELA DELLA SALUTE
4.3.1	Devono essere rispettate le norme in materia di sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro.
4.3.2	Qualora previsto dalla normativa deve essere predisposto il documento di valutazione dei rischi, di cui all'art. 4 del D.Lgs. n. 626/1994.
4.3.3	In caso di utilizzo di preparati pericolosi deve essere presente un elenco, corredato con le relative schede di sicurezza.
4.3.4	In caso di attività a rischio biologico devono esistere procedure per il loro controllo.

5	REQUISITI ORGANIZZATIVI
5.1	PROGRAMMAZIONE PER OBIETTIVI E VALUTAZIONE DEI COSTI
5.1.1	Devono essere definiti annualmente degli obiettivi relativi all'attività professionale, riguardanti tra l'altro le caratteristiche e i tempi di erogazione delle prestazioni (standard di prodotto), (U)
5.1.1.1	- la verifica dell'efficacia delle prestazioni e la valutazione della soddisfazione dell'utente. (E)
5.2	INTEGRAZIONE CON ALTRI SERVIZI, STRUTTURE, UNITÀ OPERATIVE
5.2.1	In caso di accordo contrattuale deve essere previsto il collegamento funzionale e professionale con la specifica unità operativa - funzionale dell'azienda sanitaria pubblica di riferimento. (U)
5.3	PRESTAZIONI, FUNZIONI, ATTIVITÀ
5.3.1	Devono esserci protocolli e/o linee guida per l'esecuzione delle prestazioni di maggior rilevanza clinica. (U)
5.3.1.1	Devono esserci controlli periodici e programmi definiti per pazienti portatori di patologie particolari o in condizioni di cronicità (U).
5.3.1.2	Deve essere prevista l'informazione sugli aspetti relativi alla prevenzione, anche mediante materiale informativo (U).
5.3.2	Devono essere previste le modalità di accesso alle prestazioni, in particolare:
5.3.2.1	- per quanto riguarda la necessità della prescrizione medica, nei casi previsti dalla normativa,
5.3.2.2	- per quanto riguarda la programmazione delle liste di attesa (U),
5.3.2.3	- per quanto riguarda l'effettuazione delle eventuali prestazioni urgenti,
5.3.3	In caso di assenza prolungata del professionista, deve essere garantita la continuità dell'assistenza, a livelli analoghi di qualità, mediante sostituzione o indirizzo verso altre strutture.
5.3.4	Devono essere presenti procedure per la gestione dei farmaci, qualora l'attività ne preveda l'uso. In particolare:
5.3.4.1	- per la conservazione in luogo adatto e sicuro (armadio con sistema di chiusura, frigorifero, cassaforte),
5.3.4.2	- per il controllo della scadenza e identificazione dei farmaci scaduti,
5.3.4.3	- per lo smaltimento,
5.3.4.4	- per la preparazione e somministrazione sicura.
5.3.5	Per ogni paziente deve essere predisposta una scheda sanitaria per la registrazione:



5.3.5.1	- dei dati anamnestici, clinici e diagnostici,
5.3.5.2	- dei dati relativi alla evoluzione della patologia,
5.3.5.3	- degli interventi diagnostici,
5.3.5.4	- dei provvedimenti terapeutici (comprese le eventuali reazioni avverse),
5.3.6	Devono essere attivate procedure di educazione all'utilizzo dei presidi o delle terapie prescritte e di verifica del corretto utilizzo (U).
5.3.7	Qualora l'attività lo richieda, deve essere presente una procedura per la disinfezione e/o sterilizzazione (anche in caso di affidamento a ditte esterne).
5.4	SISTEMA INFORMATIVO
5.4.1	Devono essere disponibili i dati amministrativi e gestionali relativi alle prestazioni effettuate.
5.4.2	E' opportuno che siano disponibili dati epidemiologici relativi alle patologie trattate (E).
5.4.3	Deve essere presente un sistema per la gestione del flusso dei pazienti (prenotazione, accettazione e prestazioni),
5.4.3.1	- informatizzato (U)
5.4.4	La documentazione sanitaria deve essere custodita in modo appropriato per garantire la tutela della privacy.
5.4.5	E' opportuno l'utilizzo di specifico software per la gestione dei dati clinici dei pazienti (E).
5.5	GESTIONE DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI E DI ALTRI MATERIALI E BENI
5.5.1	E' opportuno che sia presente una procedura per l'acquisizione, il controllo di qualità e la gestione dei presidi medico chirurgici e degli altri materiali e beni utilizzati. (E)
5.6	GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE ED ALTRE APPARECCHIATURE
5.6.1	Deve essere presente un inventario delle apparecchiature in dotazione, costantemente aggiornato.
5.6.2	Deve essere documentata la rispondenza delle apparecchiature alla normativa di sicurezza.
5.6.3	Deve esistere un piano di manutenzione preventiva, di funzionalità e di sicurezza, per le apparecchiature:
5.6.3.1	- tecnologicamente complesse,
5.6.3.2	- a rischio per i pazienti e/o gli utilizzatori,
5.6.3.3	- critiche per l'impiego cui sono destinate,
5.6.3.4	- suscettibili a frequenti guasti.
5.7	SMALTIMENTO RIFIUTI
5.7.1	Lo smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi e in particolare di quelli a rischio infettivo deve essere effettuato nel rispetto della specifica normativa, secondo un'apposita procedura.
5.8	GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ
5.8.1	Deve essere verificata annualmente l'attuazione degli obiettivi di cui al pt. 5.1.1 (U)
5.8.2	E' opportuna l'adozione di procedure di revisione della qualità delle casistiche cliniche (E).
5.9	INFORMAZIONI E SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI
5.9.1	Devono essere disponibili e facilmente consultabili dall'utenza:
5.9.1.1	- l'elenco delle principali prestazioni erogate, anche con riferimento alle tariffe,
5.9.1.2	- gli orari di apertura e le modalità di accesso allo studio,
5.9.1.2.1	tra cui le possibilità di accesso diretto, senza prenotazione (U),
5.9.1.3	- le modalità di consultazione del professionista al di fuori degli orari di apertura dello studio, per casi urgenti. (U)
5.9.2	Deve esistere una pianificazione temporale delle visite al fine di ridurre al minimo i tempi di attesa ed il disagio per gli utenti.
5.9.3	Deve essere definita la lista delle prestazioni per le quali è prevista l'acquisizione del consenso informato dei pazienti (apposito modulo).
5.9.4	Deve essere fornita l'informazione circa le condizioni cliniche, i trattamenti previsti, le controindicazioni e le eventuali alternative.
5.9.5	Al paziente deve essere consegnata una relazione relativa alle condizioni cliniche, agli



accertamenti diagnostici, agli interventi clinici e farmacologici eseguiti.

- 5.9.6 E' opportuno che al paziente venga consegnata una carta dei servizi o documento analogo contenente le informazioni di cui ai pt. 5.9.1.1, 5.9.1.2 e 5.9.3. (E)
- 5.9.7 E' opportuna la presenza di rilevazioni sulla soddisfazione nell'erogazione delle prestazioni e servizi (E).