



LEGGE REGIONALE N. 28 DEL 05-04-2000 REGIONE BASILICATA

NORME IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE

Fonte: BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE BASILICATA N. 25 del 10 aprile 2000

*IL CONSIGLIO REGIONALE
ha approvato*

*IL COMMISSARIO DEL GOVERNO
ha apposto il visto*

*IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
promulga*

La seguente legge:

ARTICOLO 1 - Oggetto e finalità

1. In attuazione dell'art.8, comma 4, del decreto legislativo 30-12-1992 n.502e successive modifiche ed integrazioni, degli artt.2e 3 del Decreto del Presidente della Repubblica 14-01-1997 e dell'art.8ter del D.Lgs. 19-6-1999 n.229, al fine di garantire agli utenti prestazioni affidabili secondo livelli di efficienza, qualità ed uniformità su tutto il territorio regionale, la presente legge disciplina la definizione dei requisiti minimi strutturali, funzionali ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private, il controllo e la vigilanza sulle medesime nonché le procedure per il rilascio delle autorizzazioni all'apertura ed all'esercizio dell'attività sanitaria.

2. I presidi pubblici e privati oggetto della presente legge possono avere la configurazione autonoma ovvero essere organizzativamente raggruppati in un'unica struttura, purché in possesso dei requisiti specifici propri di ciascun presidio.

ARTICOLO 2 - Obbligatorietà del possesso dei requisiti

1. Fatti salvi i requisiti generali di tipo organizzativo, strutturale e tecnologico previsti dal Decreto del Presidente della Repubblica 14-01-1997, le strutture sanitarie individuate dalla presente legge sono tenute ad adeguarsi e a mantenere i requisiti specifici previsti nell'allegato A della presente legge.

ARTICOLO 3 - Competenze

1. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie di cui al successivo art.4spetta al Presidente della Giunta Regionale, che provvede con proprio decreto.

2. Sono fatte salve le attribuzioni del sindaco territorialmente competente e delle altre autorità amministrative in materia di licenze e autorizzazioni richieste per la fruibilità dell'immobile adibito all'attività sanitaria.

ARTICOLO 4 - Strutture soggette ad autorizzazione

Sono soggette ad autorizzazione tutte le strutture pubbliche e private che esercitano attività sanitaria, compresi i servizi sanitari ed i presidi diagnostici curativi e riabilitativi annessi agli stabilimenti termali nonché i servizi ambulatoriali decentrati delle case di cura private.

Non sono soggette ad autorizzazione ai sensi della presente legge:

- a) gli studi medici, singoli o associati, ossia quelle strutture in cui il medico esercita la propria attività, comprensiva anche di quella diagnostica strumentale semplice e non invasiva, che non comporti un rischio per la sicurezza del paziente, svolta esclusivamente nei confronti dei propri pazienti, a scopo di accertamento diagnostico complementare all'attività clinica;
- b) le attività libero-professionali svolte dalle figure professionali sanitarie, individuate dai regolamenti del ministro della sanità, in attuazione dell'art.6 comma 3 del D.L.gvo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;
- c) le strutture che non hanno finalità esclusivamente sanitarie ed in particolare quelle che svolgono prevalentemente attività sportive, ludiche, estetiche e del tempo libero.

ARTICOLO 5 - Oggetto dell'autorizzazione

1. Formano oggetto di autorizzazione:

- a) l'apertura e l'esercizio dell'attività;
- b) l'ampliamento e la trasformazione dell'attività;
- c) l'ampliamento e la riduzione dei locali; fanno eccezione gli ampliamenti e le trasformazioni delle strutture pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore della presente legge, che siano conseguenti a determinazioni contenute nei piani attuativi locali, approvati dalla Regione; fanno, altresì, eccezione le strutture già autorizzate, relativamente alle trasformazioni ed agli ampliamenti di superficie in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, che non comportino aumento di recettività o modifiche delle attività autorizzate; in caso di ampliamento o ristrutturazione edilizia di strutture sanitarie private già autorizzate, l'adeguamento è limitato alle sole porzioni oggetto dell'intervento;
- d) i trasferimenti in altra sede e l'istituzione ed apertura di strutture decentrate;
- e) il cambio di titolarità, solo per le strutture private.

2. Il trasferimento di gestione della struttura sanitaria, qualora non implichi modifiche organizzative, comporta l'obbligo dell'acquirente di comunicarlo, entro 90 giorni dal trasferimento medesimo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dall'art.13, commi 1 e 3, della presente legge.

3. In caso di morte del titolare dell'autorizzazione, gli eredi devono dare immediata notizia al presidente della Giunta Regionale e alla Azienda Sanitaria USL territorialmente competente. In caso di modifiche strutturali ed organizzative, chi subentra deve presentare domanda di nuova autorizzazione entro sei mesi dalla morte del titolare, pena l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art.13, commi 2 e 3. Fino al rilascio della nuova autorizzazione gli eredi sono responsabili, a tutti gli effetti, del rispetto degli obblighi previsti dalla presente legge.

ARTICOLO 6 - Domanda di autorizzazione

1. La domanda di autorizzazione deve essere indirizzata al Presidente della Giunta Regionale che provvede, per il tramite del Dipartimento alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali, ad inoltrarla alla Azienda Sanitaria U.S.L. territorialmente competente, per l'istruttoria ed il parere obbligatorio.

2. La domanda, redatta secondo il fac-simile allegato B alla presente legge, deve essere corredata dalla seguente documentazione (in duplice copia):

- a) planimetria generale in scala 1:1000;
- b) pianta dei locali in scala 1:100;
- c) elenco delle prestazioni che si intendono erogare;
- d) elenco degli impianti e delle attrezzature in dotazione;
- e) generalità e titoli professionali del personale che dovrà operare nella struttura;
- f) atto di nomina, controfirmato per accettazione, del responsabile sanitario della struttura;
- g) dichiarazione del titolare della struttura di non essere socio o titolare unico della gestione di altre strutture sanitarie;
- h) dichiarazione del titolare circa la rispondenza della struttura, per la quale è richiesta l'autorizzazione, ai requisiti previsti dall'art.1 del D.P.R.14-1-1997 e dalla presente legge.

ARTICOLO 7 - Procedura di autorizzazione

1. L'attività istruttoria viene svolta dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria USL territorialmente competente entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione dell'istanza e della relativa documentazione inviata dal Presidente della Giunta Regionale; decorso infruttuosamente tale

termine, la Giunta Regionale nomina, con proprio provvedimento, un commissario ad acta per il compimento dell'attività istruttoria.

2. Il direttore generale dell'Azienda Sanitaria istituisce un'apposita commissione tecnica, presieduta dal responsabile del Dipartimento di Prevenzione, composta in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura per la quale è stata richiesta l'autorizzazione. In caso di trasferimento della sede della struttura, la verifica sul possesso dei requisiti tecnologici può essere eseguita presso la sede dalla quale è chiesto il trasferimento.

3. La commissione verifica la completezza della documentazione ed effettua le ispezioni necessarie ad accertare e valutare la rispondenza dei requisiti posseduti rispetto a quelli richiesti.

4. Qualora venga riscontrata la non conformità di taluni requisiti rispetto alla presente normativa, la commissione tecnica notifica al richiedente le prescrizioni e il termine per adeguarsi ad esse.

5. Dopo la scadenza di tale termine, la commissione tecnica effettua una nuova ispezione e provvede, conseguentemente, all'emissione del parere, favorevole o sfavorevole.

6. Esaurita l'istruttoria, la commissione tecnica trasmette al Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali, per il tramite del direttore generale dell'Azienda Sanitaria USL, la domanda corredata da una dettagliata relazione attestante l'idoneità della struttura all'esercizio dell'attività, nonché da un motivato parere tecnico di conformità, obbligatorio ma non vincolante, sul rilascio dell'autorizzazione.

7. La Commissione Regionale, istituita ai sensi del successivo art.8, sulla base della relazione e del parere emesso dalla commissione tecnica istituita presso le Aziende Sanitarie USL, procede al completamento dell'istruttoria entro 60 giorni, anche mediante nuove, eventuali, visite ispettive ed integrazioni.

8. Al termine di tale fase, la Commissione Regionale trasmette il proprio parere al Dipartimento Regionale alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali per gli adempimenti di competenza. La Giunta Regionale provvede con propria deliberazione entro 30giorni; il Presidente della Giunta Regionale emana il relativo decreto.

9. Il Decreto del Presidente della Giunta Regionale è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata, notificato al richiedente e conservato presso il Registro Regionale delle Autorizzazioni Sanitarie, istituito presso il Dipartimento Regionale alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali.

Qualora il Decreto del Presidente della Giunta Regionale non conceda l'autorizzazione, il richiedente non può inoltrare una nuova istanza prima che siano trascorsi 12 mesi dalla data di pubblicazione sul B.U.R.

ARTICOLO 8 - Commissione Regionale per le autorizzazioni sanitarie

1. La Commissione Regionale per le autorizzazioni sanitarie è presieduta dal Dirigente dell'Ufficio Sanità del Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali della Regione Basilicata o da un suo delegato, ed è così composta:

- a) un dirigente dell'Ufficio Risorse Umane del Servizio Sanitario Regionale o suo delegato;
- b) un funzionario regionale esperto di problematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- c) un funzionario regionale esperto in edilizia sanitaria;
- d) un esperto per ognuna delle seguenti discipline: tecnologie biomediche, medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, riabilitazione e rieducazione funzionale.

2. Gli esperti della commissione di cui al comma precedente sono nominati dalla Giunta Regionale su proposta dell'Assessore Regionale alla Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali.

3. Il Dirigente Generale del Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali nomina i dirigenti ed i funzionari regionali di cui al precedente comma 1lett.a), b) e c) subito dopo la designazione dei membri esterni effettuata a norma del precedente comma 2.

4. Oltre alla competenza di cui al precedente art.7la Commissione Regionale esercita funzioni di organo istruttorio, su istanze promosse da parte privata, nel corso del procedimento.

ARTICOLO 9 - Verifica periodica delle autorizzazioni sanitarie

1. La verifica del mantenimento dei requisiti di cui all'art.2 viene effettuata con periodicità triennale, decorrente dalla data di emissione del Decreto di Autorizzazione, mediante autocertificazione.

2. L'Azienda Sanitaria USL o la Giunta Regionale possono disporre controlli per la verifica del mantenimento dei requisiti ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

ARTICOLO 10 - Legale Rappresentante della Struttura

1. Il legale rappresentante della struttura è tenuto a comunicare al Presidente della Giunta Regionale tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni dal verificarsi di ciascuna delle situazioni seguenti:

- a) la variazione del responsabile sanitario;
- b) la sostituzione del responsabile sanitario in caso di sua assenza o impedimento;
- c) le sostituzioni e le integrazioni del personale operante nella struttura;
- d) le sostituzioni e le integrazioni delle grandi attrezzature sanitarie di diagnosi e cura così come individuate dai flussi ministeriali;
- e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura;
- f) la temporanea chiusura o inattività della struttura.

2. Il legale rappresentante è, inoltre, tenuto a:

- a) verificare l'assenza di incompatibilità del personale della struttura, ai sensi della normativa vigente;
- b) vigilare sul corretto esercizio delle funzioni e delle responsabilità attribuite dalla presente normativa al responsabile sanitario.

ARTICOLO 11 - Responsabile Sanitario di Struttura: requisiti

1. Ogni struttura sanitaria deve avere un responsabile sanitario.
2. Il responsabile sanitario deve essere in possesso della specializzazione in una delle discipline dell'area di igiene e sanità ovvero deve aver svolto per almeno cinque anni attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.
3. Nelle strutture monospecialistiche, sia ambulatoriali che di ricovero in fase post acuta, le funzioni del responsabile sanitario possono essere esercitate anche dal medico in possesso della specializzazione nella disciplina cui afferiscono le prestazioni svolte; negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte, anche da un laureato in biologia o chimica in possesso di abilitazione professionale.
4. Nei poliambulatori, con un massimo di cinque specialità, è consentito svolgere le funzioni di responsabile sanitario anche ad uno dei medici in possesso della specializzazione in una delle discipline presenti.
5. Nei presidi di ricovero le funzioni di responsabile sono svolte da soggetti in possesso dei requisiti previsti per tale ruolo dalla legislazione vigente.
6. La funzione di responsabile sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria, ad eccezione delle ipotesi di cui ai precedenti commi 3 e 4, nonché con altro incarico di responsabile sanitario di altre strutture.

ARTICOLO 12 - Responsabile Sanitario di Struttura: compiti

1. Il responsabile sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo, essendone responsabile nei confronti della titolarità e dell'autorità sanitaria competente, ed in particolare:
 - a) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura;
 - b) promuove e sostiene la qualità e l'umanizzazione delle cure;
 - c) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
 - d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari;
 - e) cura la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali) e la relativa conservazione e, in caso di cessazione dell'attività della struttura, impartisce disposizioni affinché la documentazione sanitaria sia consegnata al servizio di medicina legale dell'Azienda Sanitaria USL competente per territorio;
 - f) esprime il proprio parere sulle modificazioni edilizie della struttura e sull'acquisto di apparecchiature, attrezzature ed arredi sanitari;

g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche e degli altri documenti previsti dalla normativa vigente;

h) vigila sulle condizioni igienico sanitarie della struttura;

i) ha la responsabilità della pubblicità sanitaria.

2. In caso di attività di ricovero ha, inoltre, le seguenti attribuzioni:

a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dalla normativa vigente;

b) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta di magazzino dei medicinali e dei prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie al corretto funzionamento della struttura;

c) ha la responsabilità della farmacovigilanza;

d) vigila sulla corretta organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico e ne cura l'organizzazione qualora non sia prevista la responsabilità diretta di un sanitario;

e) cura la osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;

f) inoltra ai competenti organi le denunce obbligatorie;

g) vigila sul rispetto della normativa in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro;

h) vigila sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica e partecipa alle attività delle commissioni e dei comitati etici a tal fine istituiti;

i) vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio sulla raccolta, elaborazione e trasmissione dei dati;

j) cura l'introduzione e l'utilizzo nell'organizzazione ospedaliera degli strumenti e delle metodologie necessarie alla verifica ed alla revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;

k) dispone affinché i modelli organizzativi delle unità operative siano orientati al raggiungimento di livelli di efficienza, di efficacia, di accessibilità e di gradimento da parte dell'utente;

l) emana direttive e vigila sulla corretta gestione delle liste d'attesa.

3. Nell'ambito delle competenze igienico sanitarie e di prevenzione il responsabile sanitario della struttura di ricovero ha funzioni organizzative e gestionali riguardo a:

a) tutela della salute dei lavoratori e dei pazienti rispetto al rischio infettivo;

b) tutela e sorveglianza dell'igiene ambientale e dei servizi alberghieri e di ristorazione collettiva;

c) raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri;

d) attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione;

e) definizione delle strategie e dei protocolli di lotta alle infezioni ospedaliere ed occupazionali; a tale scopo presiede la Commissione preposta al controllo delle infezioni ospedaliere.

ARTICOLO 13 - Sanzioni

1. A seguito delle verifiche di cui all'art.9, il Presidente della Giunta Regionale dispone, con proprio decreto, la chiusura della struttura sanitaria in esercizio di attività aperta o trasferita in altra sede senza la prescritta autorizzazione, nonché la chiusura dell'attività ambulatoriale e di degenza a ciclo diurno aperta, in assenza di autorizzazione, all'interno di strutture di ricovero.

2. Il Presidente della Giunta Regionale dichiara altresì la decadenza dell'autorizzazione, disponendo la conseguente chiusura della struttura, quando sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o siano state commesse gravi o reiterate inadempienze, comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini.

3. Nei casi previsti dai precedenti commi 1e 2 m è comminata, comunque, la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di Lire 5.000.000 ad un massimo di Lire 40.000.000.

4. L'istanza di ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio può essere inoltrata non prima di 12 mesi dal provvedimento di chiusura.

5. In caso di violazioni delle norme della presente legge, per carenza dei requisiti da essa previsti e di inosservanza delle prescrizioni assegnate, intervenute successivamente al rilascio dell'autorizzazione, il Presidente della Giunta ordina la rimozione delle inadempienze o delle irregolarità riscontrate, assegnando a tal fine un termine per provvedervi.

6. Ove il trasgressore non provveda nei termini assegnati, il Presidente della Giunta dispone la sospensione dell'attività per un periodo di tempo da uno a sei mesi.

7. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate; in caso contrario il Presidente della Giunta regionale dichiara la decadenza dell'autorizzazione.

8. La nuova autorizzazione all'esercizio può essere richiesta solo dopo un anno dall'emissione del provvedimento di decadenza.

9. Nel caso previsto dal comma 5 è comminata, comunque, la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di Lire 2.000.000 ad un massimo di Lire 15.000.000.

10. Il legale rappresentante ed il responsabile sanitario della struttura che non adempiano agli obblighi rispettivamente previsti agli articoli 9 e 11 della presente legge, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da Lire 1.000.000 a Lire 10.000.000.

11. La chiusura o inattività della struttura, intervenuta ai sensi del precedente art.9 comma 1 lett.f), qualora si protragga senza giustificato motivo per oltre sei mesi, produce automaticamente la decadenza dell'autorizzazione.

ARTICOLO 14 - Procedimento per l'applicazione delle sanzioni

1. Fatti salvi i poteri degli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria, l'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge è effettuato dalla competente struttura organizzativa delle Aziende Sanitarie UU.SS.LL.

2. Per l'accertamento e l'applicazione delle sanzioni pecuniarie di cui all'articolo precedente, si osservano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981 n.689, fermo restando l'obbligo di rapporto all'Autorità Giudiziaria nel caso di fatti integranti violazioni di norme penali, ai sensi di quanto disposto dal vigente Codice di procedura penale.

3. I proventi derivanti dalle sanzioni pecuniarie amministrative sono incamerati dalla Regione Basilicata, con destinazione ad attività socio-sanitarie.

ARTICOLO 15 - Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni sui requisiti obbligatori, di cui alla presente legge, trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate.

2. Nel caso di ampliamento o trasformazioni di strutture già autorizzate, le disposizioni di cui al comma precedente sono applicate limitatamente all'oggetto dell'ampliamento o della trasformazione.

3. Per ampliamento s'intende un aumento del numero di posti letto o l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte.

4. Per trasformazione s'intende la modifica delle funzioni sanitarie già autorizzate o il cambio d'uso con o senza lavori, degli edifici o di parti di essi, destinati ad ospitare nuove funzioni sanitarie.

5. I commi 1 e 2 non si applicano alle strutture sanitarie pubbliche qualora progetti di ampliamento o trasformazione siano già inseriti in piani sanitari o aziendali, già approvati.

6. Le strutture private già autorizzate dovranno adeguarsi ai requisiti generali e specifici, di cui alla presente legge, a decorrere dall'entrata in vigore di quest'ultima, nei termini sotto indicati:

a) entro 5anni, per quanto riguarda i requisiti strutturali ed impiantistici;

b) entro 3anni, per quanto riguarda i requisiti tecnologici;

c) entro 2anni, per quanto riguarda la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;

d) entro 1 anno, per quanto riguarda i requisiti organizzativi;

e) entro 6 mesi, per quanto riguarda la disciplina contenuta nell'art. 10 della presente legge.

7. Le strutture private già autorizzate e le strutture private attive che ai sensi della presente legge sono soggette ad autorizzazione, per continuare a svolgere l'attività, devono presentare, entro 12mesi dall'entrata in vigore della presente legge, rispettivamente, domanda di rinnovo dell'autorizzazione ovvero domanda introduttiva del procedimento di autorizzazione, nei modi e nelle forme di cui al precedente art.6, corredata dalle schede di autovalutazione approvate periodicamente dalla Giunta Regionale.

8. La struttura privata già autorizzata che non ottempera all'obbligo di cui al comma precedente è sottoposta alle sanzioni di cui al precedente art.13 comma 2.

9. La struttura privata attiva che diviene soggetta alla disciplina autorizzatoria ai sensi della presente legge, che non ottemperi all'obbligo di cui al precedente comma 7 è sottoposta alla sanzione di cui all'art.13 comma 1.

10. Nei casi previsti ai precedenti commi 8 e 9 si applicano le sanzioni pecuniarie amministrative previste dall'art.13 comma 3.

11. Le strutture pubbliche, che nella previgente disciplina non erano soggette ad autorizzazione, sono tenute al rispetto dei requisiti generali e specifici previsti dalla presente legge, in previsione

del loro assoggettamento obbligatorio alle procedure di accreditamento che comprendono sia i su citati requisiti, sia gli ulteriori requisiti, previsti dalla specifica normativa.

12. Le strutture che hanno già attivato il procedimento di autorizzazione, secondo la precedente normativa, ma che non hanno ottenuto il decreto del Presidente della Giunta Regionale di accoglimento dell'istanza, devono presentare nuova domanda di autorizzazione ai sensi della presente legge.

13. Le strutture che invece hanno ottenuto tale decreto di accoglimento, completano il procedimento autorizzatorio secondo la precedente normativa, salvo ad essere soggette a quanto previsto dai precedenti commi 6 e 7.

ARTICOLO 16 - Disposizioni finali

1. Le strutture sanitarie pubbliche e private per le quali non è fatto esplicito richiamo nell'allegato A sono tenute al rispetto dei requisiti minimi stabiliti dal D.P.R.14/1/97 al fine di ottenere l'autorizzazione ad esercitare ai sensi della presente norma.

ARTICOLO 17 - Abrogazione di norme

Con l'entrata in vigore della presente legge:

1. Sono abrogate le leggi regionali 30-4-1980 n.25, 15-5-87 n.12, 2-3-1994 n.15, 16-1-95 n.5, 23-1-95 n.15, 20-2-95 n.17 e 9-9-96 n.47.

2. È abrogata ogni altra norma regionale incompatibile con le disposizioni della presente legge regionale.

ARTICOLO 18 - Dichiarazione di urgenza ed entrata in vigore

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi dell'art.127, comma 2, della Costituzione della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata.

2. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Basilicata.

Formula Finale:

Potenza, 5 aprile 2000.

DINARDO

ALLEGATO 1

Allegato A

AMBULATORI E POLIAMBULATORI

Si intende per ambulatorio ogni struttura in cui è svolta attività di prevenzione, di diagnosi e terapia medica, di chirurgia in anestesia locale e/o analgesia (chirurgia ambulatoriale), per situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

Si intende per poliambulatorio l'insieme di locali adibiti ad ambulatori specialistici che erogano prestazioni sanitarie rientranti nell'ambito di competenza delle diverse branche specialistiche.

Ambulatori

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate ed essere privi di barriere architettoniche.

La dotazione minima degli ambienti deve essere la seguente:

— Spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa non inferiore a mq.16;

— Locale per l'esecuzione delle prestazioni, con superficie non inferiore a mq.12, dotato di separata area per spogliarsi per garantire la privacy dell'utente;

— Spazio o armadi per:

o deposito di materiale pulito;

o deposito di materiale sporco;

o deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta;

— Servizio igienico per gli utenti, accessibile anche a portatori di handicap;

— Servizio igienico per il personale;

— Carrello per l'emergenza, con pallone Ambu e presidi farmacologici adeguati alle tipologie d'intervento.

Requisiti minimi organizzativi

È obbligatoria la presenza di un medico durante lo svolgimento delle attività sanitarie; deve essere indicato il responsabile sanitario.

Tutti i materiali, farmaci e presidi soggetti a scadenza devono recare in evidenza il limite temporale di utilizzo.

Deve essere tenuto un sistema di archiviazione delle prestazioni effettuate, avendo cura di indicare le generalità dell'utente ai quali sono praticate.

La conservazione delle registrazioni e delle copie dei referti deve essere effettuata secondo modalità e tempi sanciti dalla normativa vigente.

Poliambulatori

Per i poliambulatori, oltre ai requisiti minimi previsti per gli ambulatori, devono essere previsti i seguenti:

— Spazi per accettazione ed attesa aumentati di mq.4per ogni ulteriore attività specialistica, se svolta contemporaneamente.

— Presenza obbligatoria di un medico specialista per ciascuna delle attività specialistiche esercitate.

Designazione, tra i medici specialisti operanti nel poliambulatorio, di un responsabile sanitario del poliambulatorio, fermo restando la responsabilità degli operatori dei singoli ambulatori.

— Gli ambulatori o poliambulatori, in cui si svolgono attività di chirurgia ambulatoriale e/o tecniche di tipo invasivo, devono inoltre possedere:

o Spazio per piccoli interventi e medicazioni e locale separato per osservazione breve post-chirurgica;

o Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione;

o Spazio/locale per sterilizzazione strumenti ed attrezzature, se praticate in loco;

o Spazio/locale per deposito materiale disinfettato/sterilizzato;

— Carrello per l'emergenza adeguato alle tipologie d'interventi;

— Predisposizione di un registro ambulatoriale operatorio.

Attività ambulatoriale di odontostomatologia

Oltre ai requisiti minimi previsti per gli ambulatori, deve essere prevista la seguente dotazione di attrezzature, strumenti e arredi:

— Apparecchio radiologico secondo la normativa vigente e grembiule di gomma piombifera (qualora non siano presenti nella struttura dove è ubicato l'ambulatorio);

— Strumenti per le visite in quantità adeguata ai carichi di lavoro giornalieri (specchietti, spatoline, sonde parodontali, specilli, pinzette) in buste sterili;

— Materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, guanti e mascherine, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);

— Poltrona riunito provvisto di turbina, micromotore, siringa aria-acqua, cannule di aspirazione chirurgica, lampada alogena;

— Manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata ai carichi di lavoro giornaliero;

— Strumentario chirurgico adeguato (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.);

— Materiali chirurgici monouso (fili di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, fili metallici, ecc.);

— Contenitore per rifiuti speciali;

— Contenitore per strumenti taglienti;

— Contenitore per rifiuti biologici;

— Vasche per la conservazione in bagno dei taglienti;

— Protezioni di barriera (guanti chirurgici monouso sterili, visiera per la protezione degli occhi, naso e bocca, oppure occhiali a lenti larghe e mascherina);

— Carrello mobile per l'emergenza.

Ambulatorio di dialisi

Oltre ai requisiti minimi previsti per gli ambulatori devono essere previsti:

— sala per la preparazione dell'acqua;

— sala dialisi con relativo bagno;

- aria condizionata in tutti i locali;
- tubature dell'acqua in plastica;
- scarico dell'acqua per ogni letto;
- impianto idrico dotato, in particolare, di:
 - o presa d'acqua con minimo di 4/5atm;
 - o clorazione dell'acqua (contenitore da 80-100l. in plastica con pompa per l'iniezione del cloro);
 - o addolcimento dell'acqua (un addolcitore della portata minima di 8m.cubi per ogni rigenerazione);
 - o dechlorazione dell'acqua (un dechloratore automatico);
 - o un apparecchio di osmosi inversa;
 - o una cella di controllo di conducibilità dell'acqua osmotizzata;
- ogni letto deve essere dotato di quadro elettrico, per il collegamento della unità dialitica, con proprio interruttore differenziale;
- possibilità di dializzare i pazienti infettivi in condizione di sicurezza.

MEDICINA DI LABORATORIO

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni, ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.

Le tipologie di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio, pertanto, si distinguono:

1. Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia; in tali laboratori non possono essere impiegate metodiche che utilizzano radioisotopi.
2. Laboratori specializzati: effettuano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della:
 - a) biochimica clinica e tossicologica;
 - b) ematologia, emocoagulazione ed immunoematologia;
 - c) microbiologia;
 - d) virologia;
 - e) citoistopatologia;
 - f) genetica.

I laboratori specializzati di biochimica clinica devono essere in possesso di autorizzazione per l'utilizzo di radioisotopi, con relativa attrezzatura (gamma-counter e centrifuga refrigerata e idonei locali specificamente autorizzati).

Analoghi requisiti sono richiesti a qualsiasi laboratorio specializzato che utilizzi radioisotopi.

Il laboratorio di virologia è individuato presso l'Azienda Ospedaliera Ospedale "S. Carlo" di Potenza.

I Laboratori di genetica (tra i quali sono riconosciuti, oltre al laboratorio di genetica umana o di genetica medica, il laboratorio di citogenetica, il laboratorio di genetica molecolare, il laboratorio per le malattie congenite del metabolismo, il laboratorio per lo studio delle talassemie o delle emoglobinopatie, il laboratorio di immunogenetica o tipizzazione tissutale, il laboratorio per gli screening neonatali) saranno individuati dalla Giunta Regionale che definirà, con propria deliberazione, i requisiti e le localizzazioni.

Per queste tipologie di laboratorio deve essere previsto quanto segue:

- un bacino di utenza regionale o sovraregionale;

- il personale laureato deve essere specializzato in genetica medica e possedere competenze professionali nelle specifiche attività;
- devono essere assoggettati ad un programma di accreditamento specifico;
- il controllo interno di qualità, con l'istituzione di una serie di standard di controllo per tutti i reagenti e le metodologie impiegate;
- il controllo esterno di qualità, con la partecipazione ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, riconosciuto a livello nazionale e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.

3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari, adeguati cioè ai quesiti diagnostici specialistici posti.

Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

I locali e gli spazi devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:

- Area di attesa, con superficie non inferiore a mq.16, un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e con adiacenti servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale, accessibili anche a portatori di handicap;
- Servizi igienici per il personale;
- Locale/spazio per le attività amministrative e di archivio;
- Locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente, con:
- Locale/spazio per il trattamento del materiale d'uso;
- Almeno un locale per l'esecuzione delle analisi nonché almeno un locale per ogni settore specializzato; qualora vengono svolte indagini nell'ambito della microbiologia deve essere previsto un apposito locale; la superficie complessiva dei locali indicati non deve essere inferiore a mq.10 per ciascun operatore.

Requisiti minimi organizzativi

Il personale laureato, tecnico ed amministrativo deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. La dotazione minima di personale è rappresentato da un sanitario laureato e da un tecnico di laboratorio biomedico o in possesso di titolo equipollente.

Deve essere presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente (con quali procedure ed attrezzature) e quelli che vengono inviati ad altre strutture, fermo restando che almeno l'80% delle prestazioni, per ogni specifica branca, devono essere effettuate in loco (il ricorso al "service" solo per completare l'iter diagnostico).

Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, in particolare quelli relativi a:

- riconoscimento degli utenti;
- identificazione dei campioni;
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;
- processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);
- smaltimento dei rifiuti.

I reagenti, il materiale di controllo e quello di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza e ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto.

Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene almeno:

- i risultati degli esami sugli utenti;
- i risultati dei controlli di qualità interno ed esterni.

I risultati vanno conservati secondo le modalità ed i tempi stabiliti dalle norme vigenti.

Deve essere garantita la possibilità di ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in qualche pomeriggio della settimana.

Deve essere predisposto un documento con l'elenco degli esami svolti, le metodiche utilizzate, le unità di misura e gli intervalli di riferimento.

Punti prelievo

I punti prelievo sono soggetti ad autorizzazione ai sensi della presente legge; al fine dell'ottenimento dell'autorizzazione devono essere previsti gli stessi requisiti strutturali minimi elencati al punto precedente, ad eccezione dei locali per l'esecuzione delle analisi.

È affidata al direttore del laboratorio di analisi la responsabilità diretta dell'organizzazione e della gestione del punto di prelievo oltre alla responsabilità relativa sia alle garanzie di protezione igienico-sanitarie che alla idonea conservazione dei materiali biologici durante le fasi di prelievo, raccolta e trasporto.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico, utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

Le attività di diagnostica per immagini sono assicurate sia dalle strutture di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno pubbliche e private, sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

Le strutture che svolgono attività di diagnostica per immagini senza utilizzare sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti, sono obbligate ai vincoli autorizzativi previsti per gli ambulatori specialistici.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività diagnostica per immagini è la seguente:

- area di attesa dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrativa ed archivio;
- servizio igienico per gli utenti, accessibile anche a portatori di handicap;
- servizio igienico per gli operatori;
- una sala di radiodiagnostica con annessi spazi/spogliatoi per gli utenti;
- un locale per l'esecuzione degli esami ecografici, qualora previsti;
- un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile;
- un locale per la refertazione;
- un'area tecnica, di stretta pertinenza degli operatori medici e tecnici;
- locale/spazio per deposito materiale pulito;
- locale/spazio per deposito materiale sporco;
- spazio armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale minima delle strutture di diagnostica radiologica che utilizzano radiazioni ionizzanti è costituita da:

- generatore A.T.trifase di potenza non inferiore a 30KW e tavolo di comando;
- tavolo ribaltabile, preferibilmente telecomandato, con serigrafo,
- Potter Bucky, intensificatore di brillantezza;
- tubo radiogeno a doppio fuoco con anodo rotante;
- dotazione minima di primo soccorso;
- apparecchio radiologico portatile nelle strutture di ricovero.

Requisiti minimi organizzativi

Ogni struttura erogante prestazioni di diagnostica per immagini deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- il personale sanitario laureato, tecnico ed amministrativo deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- un medico indicato quale responsabile sanitario;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- presso ogni struttura di diagnostica per immagini è previsto l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

MEDICINA NUCLEARE

La Medicina Nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica che utilizza le proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico sia in vivo che in vitro.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina nucleare è la seguente:

- area dedicata all'accettazione ed attività amministrativa;
- locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione;
- locale somministrazione all'utente di radio farmaci;
- sala di attesa calda per gli utenti iniettati;
- zona filtro con locali spogliatoio differenziati;
- servizi igienici con scarichi controllati per utenti, accessibile anche ai portatori di handicap;
- servizi igienici per gli operatori;
- un locale destinato ad ospitare la gamma camera;
- camera calda - locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione radio farmaci e altri prodotti radioattivi.

In caso di attività diagnostica in vitro, questa dovrà svolgersi in locali chiaramente separati dall'attività in vivo.

Requisiti minimi impiantistici

- sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro;
- impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria e con gradienti di pressione progressivamente decrescenti verso la camera calda, dove si dovrà avere il valore più basso. Filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come "zona controllata".

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve prevedere:

- adeguati sistemi di monitoraggio;
- una gamma camera;

- dotazione minima di Pronto Soccorso;
- strumentazione base di un laboratorio di analisi chimico-cliniche, in caso di attività diagnostica in vitro.

Requisiti minimi organizzativi

- il personale sanitario laureato, tecnico ed amministrativo deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate;
- un medico indicato quale responsabile sanitario;
- attivazione di un sistema di controllo di qualità;
- l'obbligo di comunicare all'utente, al momento della prenotazione dell'indagine diagnostica, i tempi di consegna dei referti.

Qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

RIABILITAZIONE

La riabilitazione è un processo di soluzione dei problemi e di educazione nel corso del quale si porta una persona a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative.

Si definiscono attività di riabilitazione gli interventi valutativi, diagnostici, terapeutici e tutte le altre procedure finalizzate a portare il soggetto affetto da menomazioni a contenere o minimizzare la sua disabilità, ed il soggetto disabile a muoversi, camminare, parlare, vestirsi, mangiare, comunicare e relazionarsi efficacemente nel proprio ambiente familiare, lavorativo, scolastico e sociale.

Le attività sanitarie di riabilitazione richiedono obbligatoriamente la presa in carico clinica globale della persona mediante un apporto multidisciplinare medico, psicologico e pedagogico e la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale.

La riabilitazione, particolarmente nel caso in cui si verifichi un episodio acuto, ha inizio dal momento dell'intervento terapeutico in fase acuta.

Progetto riabilitativo individuale

Si definisce Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) l'insieme di proposizioni, elaborate dall'équipe riabilitativa, coordinata dal medico specialista responsabile.

Il PRI:

- indica il medico specialista responsabile del progetto stesso;
- tiene conto in maniera globale dei bisogni, delle menomazioni, disabilità e soprattutto delle abilità residue e recuperabili, contestuali e personali;
- definisce gli esiti desiderati;
- deve dimostrare la consapevolezza e comprensione da parte dell'intera équipe riabilitativa dell'esame delle problematiche del paziente, compresi gli aspetti che non sono oggetto di interventi specifici;
- definisce il ruolo dell'équipe riabilitativa;
- definisce nelle linee generali gli obiettivi a breve, medio e lungo termine; i tempi previsti; le azioni e le condizioni necessarie al raggiungimento degli esiti desiderati ed è comunicato in modo comprensibile ed appropriato al paziente e ai suoi familiari e comunque a tutti gli operatori coinvolti nel progetto stesso;
- costituisce il riferimento per ogni intervento svolto dall'équipe riabilitativa;
- costituisce il riferimento di verifica di qualità da parte delle strutture sovraordinate (Regione, USL ecc.);
- definisce in maniera appropriata il successivo percorso riabilitativo (soprattutto in caso di trasferimento ad altre unità);

— è dotato di indicatori di risultato attraverso l'utilizzo sistematico di idonee scale di valutazione dell'autosufficienza e dimissione con punteggi nelle scale di valutazioni migliori di quelli registrati all'immissione.

Classificazione delle strutture

Le strutture e la tipologia degli interventi di riabilitazione, in relazione all'intensità e complessità delle attività sanitarie di riabilitazione e alla quantità e qualità delle risorse assorbite, sono distinte in:

a) attività di riabilitazione intensiva:

1) Presidi o U.O. di riabilitazione intensiva ospedaliera o extra ospedaliera;

b) attività di riabilitazione estensiva o intermedia:

1) Presidi e centri ambulatoriali di riabilitazione extraospedaliera;

2) Centri ambulatoriali di fisioterapia e rieducazione funzionale;

3) Residenze sanitarie per portatori di disabilità.

Presidi di riabilitazione intensiva

Svolgono attività di riabilitazione intensiva, caratterizzata da interventi valutativi e terapeutici, abitualmente collocata nella fase dell'immediata post-acuzie della malattia, durante la quale l'intervento riabilitativo può positivamente influenzare i processi biologici che sottendono il recupero, contenendo e riducendo l'entità della menomazione e in cui la disabilità è maggiormente modificabile; tale attività può ricorrere anche in situazioni di riacutizzazione e recidive dell'evento patologico.

L'attività di riabilitazione intensiva è diretta al recupero di disabilità importanti, modificabili, che richiedono un elevato impegno diagnostico-medico-specialistico ad indirizzo riabilitativo e terapeutico; tale impegno va valutato in termini di complessità e/o di durata (riferibile ad almeno tre ore giornaliere di terapia specifica, intese quali erogate direttamente dal personale tecnico sanitario della riabilitazione: fisioterapista, logopedista, terapeuta occupazionale ecc.).

Il progetto riabilitativo ed i suoi programmi attuativi sono, di norma, contenuti entro 60giorni.

Gli interventi di riabilitazione intensiva sono rivolti al trattamento di:

— patologie complesse che richiedono la permanenza in ambiente riabilitativo dedicato specialistico e l'interazione con altre discipline specialistiche;

— menomazioni più gravi e disabilità più complesse, nonché quelle connesse con forme di patologia rara per il cui trattamento si richiede l'acquisizione di un'adeguata esperienza o l'utilizzo di attrezzature particolarmente complesse o di avanzata tecnologia.

Requisiti minimi strutturali

Area di degenza:

— camere di 1, 2, 3, 4 letti, all'interno delle quali deve essere garantito l'accesso e movimento di barelle e carrozzine con una superficie comune, bagno escluso, non inferiore a 12mq.per una persona, 18mq.per due persone, 24 mq. per tre persone e 28 mq. per quattro persone;

— tutti i servizi igienici dell'area di degenza devono essere adeguati per soggetti portatori di disabilità e provvisti di almeno un bagno assistito ogni 20degenti;

— per gli altri requisiti minimi strutturali valgono le norme a carattere generale per le aree di degenza.

Area destinata ad attività ambulatoriale specialistica:

adeguata alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque secondo i requisiti minimi stabiliti per gli ambulatori.

Area di attività specifica di riabilitazione:

- palestra multifunzionale per attività dinamica e di gruppo;
- area per attività statica, attrezzata per logoterapia, trattamento delle principali turbe neuropsicologiche, terapia occupazionale, interazione comportamentale, terapia fisico-strumentale.

Sala mensa degenti:

Devono essere assicurate, inoltre, le prestazioni relative a:

- Diagnostica per immagini;
- Laboratorio analisi;
- Medicina interna;
- Dietetica;
- Cardiologia;
- Diagnostica vascolare;
- Neurologia;
- Ortopedia e Traumatologia;
- Urologia con Urodinamica;
- Ematologia;
- Oculistica;
- Otorinolaringoiatria;
- Gastroenterologia;
- Pneumatologia;
- Psichiatria.

L'obbligo dell'erogazione delle prestazioni è comunque garantito all'interno del presidio, anche in forma di consulenza specialistica,

ovvero in strutture esterne per indagini che richiedono l'uso di attrezzature complesse.

Per i pazienti in età evolutiva la dotazione minima strutturale dovrà prevedere i seguenti ulteriori requisiti:

- Area di degenza: letto per genitore - accompagnatore;
 - Area di socializzazione differenziata rispetto a quella degli adulti e attrezzata per attività ludiche;
- Spazio mensa anche per genitori/accompagnatori.

Requisiti minimi tecnologici

Diversificati in attrezzature per la degenza, attrezzature per la valutazione e attrezzature per il trattamento adeguate alle tipologie e quantità di prestazioni erogate.

Requisiti minimi organizzativi

I presidi di riabilitazione intensiva sono organizzati in moduli o U.O. appartenenti ad una o più indirizzi riabilitativi, diretti e coordinati da un responsabile sanitario in possesso dei requisiti di cui all'art.12 della presente legge.

Devono avere i seguenti requisiti organizzativi minimi:

- équipe composta da personale medico specialista in funzione dei moduli o U.O. attivati;
- personale dell'area psicologica e pedagogica;
- tecnici della riabilitazione, logopedisti, terapisti occupazionali, infermieri, educatori sanitari e personale di assistenza sociale in rapporto alle funzioni attivate.

I presidi di riabilitazione intensiva possono specializzarsi per uno o più indirizzi riabilitativi. Tali presidi possono svolgere anche attività di riabilitazione estensiva per il completamento del processo di recupero, possono, inoltre, costituire centri di riferimento secondo gli indirizzi della programmazione regionale, per:

- l'assistenza tecnica alle diverse strutture sociali che partecipano al progetto riabilitativo;
- la formazione, il perfezionamento e l'aggiornamento professionale degli operatori;
- la consulenza tecnica per la costruzione e la sperimentazione di ausili, protesi ed ortesi;

— la prescrizione, il collaudo e l'adattamento, nella fase del trattamento degli ausili, delle protesi e delle ortesi previsti dal nomenclatore tariffario delle protesi.

Per il trattamento dei pazienti in età evolutiva, i presidi di riabilitazione intensiva devono comunque prevedere:

- consulenza pediatrica;
- consulenza di neuropsichiatria infantile;
- consulenza psicologica;
- consulenza pedagogica;

operatore professionale di riabilitazione: fisioterapista, con specifica competenza per l'età evolutiva, e logopedista.

Presidi e centri ambulatoriali di riabilitazione

Svolgono attività di riabilitazione estensiva o intermedia, intesa quale attività rivolta al completamento della fase di riabilitazione intensiva (secondo il PRI) e al mantenimento e/o prevenzione della progressione della disabilità.

Il progetto riabilitativo ed i suoi programmi attuativi prevedono un'attività terapeutica specifica valutabile tra una e tre ore giornaliere, con il completamento del ciclo riabilitativo compreso, di norma, entro 240giorni.

Fanno eccezione i pazienti affetti da gravi patologie a carattere involutivo (sclerosi multipla, distrofia muscolare, sclerosi laterale amiotrofica, malattia di Alzheimer, patologie congenite su base genetica, ecc.) con gravi danni cerebrali o disturbi psichici, i pluriminorati anche sensoriali, per i quali il PRI può estendersi senza limitazioni.

Per i pazienti "stabilizzati" nella loro condizione di non perfetto recupero funzionale, possono essere previsti cicli riabilitativi anche su base annua.

I centri ambulatoriali di riabilitazione devono costituire l'interfaccia privilegiata tra gli interventi sanitari e le attività di riabilitazione sociale, quale condizione indispensabile per l'ottimizzazione degli interventi e il raggiungimento dei risultati, specie nelle disabilità secondarie a danni neurologici.

L'attività di riabilitazione è svolta nei presidi e nei centri ambulatoriali di riabilitazione, attraverso prestazioni che possono essere a carattere continuativo, diurno, ambulatoriale, extramurale e domiciliare.

Requisiti minimi strutturali

La struttura garantisce sempre la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti affetti dalle diverse tipologie di disabilità. È indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitino l'accesso o gli spostamenti all'interno della struttura.

A) Requisiti minimi strutturali generali:

1) Area destinata ai servizi con:

Locali di attesa

Spazio per attività amministrativa e di segreteria

Servizi igienici per disabili

Servizi igienici per il personale

Spogliatoio per il personale

Spogliatoio per i pazienti

La superficie dell'area destinata ai servizi deve essere adeguata al volume e alla tipologia delle prestazioni effettuate.

2) Area destinata ad attività specifica dotata di:

— Ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostiche e prognostiche;

— Palestra multifunzionale per attività dinamica e di gruppo;

— Locale per logopedia;

— Locale per terapia occupazionale;

— Locale per psicomotricità;

- Spazio per trattamenti di terapia fisica e chinesioterapia;
 - Spazio per idrochinesioterapia;
 - Spazio psicopedagogico;
 - Aree di socializzazione;
 - Laboratorio per autonomia ortesica e protesica.
- La superficie minima complessiva dell'area destinata ad attività specifica deve essere adeguata al volume e alla tipologia di attività e comunque non può essere in nessun caso inferiore a 150 mq.
- B) Per le strutture che erogano prestazioni a carattere diurno, oltre ai requisiti minimi strutturali sopra riportati, devono essere previsti: una mensa (adeguata al numero dei pazienti trattati); una sala di rotazione (intesa come locale da adibire ad attività manuali e pratiche e per attività ludiche); deve essere prevista la presenza di almeno una assistente sociale.
- C) I presidi che svolgono attività di riabilitazione a carattere continuativo, oltre ai requisiti minimi strutturali riportati al precedente punto A), devono possedere:
- 1) area di degenza, dotata di:
 - camere di degenza, con massimo 4 posti letto e con lo spazio necessario per la rotazione completa delle carrozzine, con servizio igienico;
 - bagni assistiti, devono essere previsti nella misura di 1 ogni 20 pazienti;
 - spazi di soggiorno;
 - 2) cucina;
 - 3) sala da pranzo/soggiorno.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza, alle diverse tipologie di attività e al volume delle prestazioni effettuate.

Devono essere presenti, in ogni caso, attrezzature e dispositivi per la valutazione diagnostica, per il trattamento delle diverse tipologie di disabilità e, per i pazienti in età evolutiva attrezzature per intrattenimento ed attività ludiche.

Requisiti minimi organizzativi

Nei presidi e nei centri ambulatoriali di riabilitazione deve essere assicurata la presenza, costante e continua, di personale medico e tecnico in relazione alla specificità del trattamento riabilitativo.

Per trattamento extramurale deve intendersi la prestazione eseguita in una struttura esterna al centro ma in collegamento con lo stesso e comunque sottoposta a vincolo di autorizzazione.

Deve essere indicato il responsabile sanitario della struttura, secondo quanto previsto dall'art.12 della presente legge.

Deve essere prevista una équipe multidisciplinare, medico-psicologica-pedagogica con il supporto dei tecnici della riabilitazione; inoltre, per il trattamento dei pazienti in età evolutiva necessita la presenza di uno specialista in neuropsichiatria infantile.

L'équipe multidisciplinare deve redigere, per ogni singolo paziente, un Progetto Riabilitativo Individuale, che eventualmente tenga conto del processo riabilitativo indicato da altre strutture (ad esempio i presidi di riabilitazione intensiva), con la valutazione dell'autosufficienza attraverso l'uso di idonee scale di valutazione.

Nel PRI deve essere previsto l'addestramento del paziente prima del rientro nel proprio ambiente di vita o un ulteriore processo riabilitativo per i pazienti da indirizzare verso altre forme di assistenza (RSA, ADI, ecc.).

Il PRI non deve, salvo casi eccezionali e ad esclusione dei pazienti in età evolutiva, protrarsi per un periodo superiore ai 5anni.

Deve essere garantita una adeguata informazione e l'accesso ai familiari.

Fisioterapia e rieducazione funzionale

Le attività di fisioterapia e rieducazione funzionale sono finalizzate a consentire il massimo recupero delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie, per consentire alla persona la migliore qualità della vita.

L'attività di fisioterapia e rieducazione funzionale eroga prestazioni indirizzate, di norma, a curare disabilità transitorie e/o minimali (quali quelle dovute ad artropatie degenerative segmentarie, esiti di fratture scheletriche, esiti di traumatismi vari, ecc.) che richiedono programmi terapeutico-riabilitativi brevi ed orientati ad un largo numero di utenti. Essa non richiede la predisposizione di un progetto riabilitativo individuale.

Requisiti minimi strutturali

La struttura garantisce la completa fruibilità degli spazi da parte di tutti i possibili utenti; è indispensabile la completa assenza di barriere architettoniche che limitano l'accesso o gli spostamenti dentro la struttura; deve essere garantita la privacy degli utenti.

La struttura deve essere dotata di ambienti specifici con dimensioni, arredi ed attrezzature adeguati allo svolgimento delle attività e coerenti con i programmi e gli obiettivi propri della struttura.

In particolare:

- Area attrezzata per attività di gruppo (palestra), per attività statiche e dinamiche;
- Area attrezzata per attività individuale;
- Box o stanze di dimensioni contenute, comunque non inferiori a mq.6 per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari;
- Ambulatorio medico (con una superficie minima di mq.12) per visite specialistiche e valutazione diagnostico-prognostica e clinica attinenti le patologie trattate;
- Servizio igienico per utenti, accessibile anche a portatori di handicap;
- Servizio igienico e spogliatoio per gli operatori;
- Spogliatoio per i pazienti;
- Aree per attesa, attività di segreteria ed archivio, adeguati alle patologie e al volume di attività previste.

La struttura deve avere una superficie minima, per lo svolgimento delle attività specifiche, non inferiore a mq.100, e comunque una superficie minima complessiva non inferiore a mq.130.

Requisiti minimi tecnologici

La dotazione strumentale deve essere correlata quantitativamente e qualitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività assicurandone uno svolgimento sicuro, efficace ed efficiente.

Le attrezzature che erogano energie fisiche devono essere a norma secondo i requisiti previsti dalle leggi statali e comunitarie.

Devono essere presenti:

- Attrezzature e dispositivi per la valutazione delle varie menomazioni e disabilità di pertinenza;
- Presidi necessari e risorse tecnologicamente atti allo svolgimento di prestazione da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali;
- Attrezzature per realizzare le varie tipologie di esercizio terapeutico e di rieducazione funzionale negli ambienti dedicati, per attività individuali e/o di gruppo;
- Attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale di supporto e di complemento all'esercizio terapeutico;
- Carrello per l'emergenza.

Requisiti minimi organizzativi

Nell'ambulatorio di fisioterapia e rieducazione funzionale deve essere previsto, durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale, la presenza di personale medico e tecnico in numero proporzionato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Requisito minimo per l'autorizzazione è costituito dalla seguente dotazione di personale:

- Un medico, responsabile sanitario della struttura secondo quanto previsto dall'articolo 12 della presente legge a rapporto d'impiego o professionale;

— Uno o più terapisti della riabilitazione in numero proporzionale al carico di lavoro e all'entità qualitativa e quantitativa delle attività svolte.

Deve essere dichiarata la tipologia delle prestazioni erogate, con riferimento al nomenclatore tariffario.

Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità degli utenti; deve essere effettuata, trimestralmente, la rilevazione dei dati.

Le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalle norme vigenti.

Residenza sanitaria per portatori di disabilità

Sono così definite le strutture residenziali, ad alta intensità assistenziale, per portatori di disabilità, autosufficienti e non autonomi.

Sono rivolti a soggetti con esiti stabilizzati di patologie fisiche e/o sensoriali, non assistibili a domicilio, ed erogano un medio livello di assistenza medico-infermieristica, senza copertura medica continuativa, accompagnata da un "alto" livello di tutela socio-assistenziale ed alberghiera. Fermo restando le previsioni della programmazione sociosanitaria regionale, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle residenze sanitarie assistite (RSA) sono quelli stabiliti dal D.P.R.14-1-97.



ALLEGATO 2

Allegato B

fac-simile

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'APERTURA ED ALL'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ SANITARIA

Al Presidente
della Giunta Regionale
di Basilicata
Potenza

Il sottoscritto nato a il
CF/P.Iva, in qualità di titolare/legale rappresentante della
ditta società/azienda con sede legale in
via n. CAP

CHIEDE

Il rilascio dell'autorizzazione, ai sensi dell'art.6 della L.R. n. del ,
all'apertura/ampliamento/trasformazione/trasferimento/altro
(specificare)

della seguente struttura: (denominazione e tipologia)

situata in

via n. CAP

Dichiara, altresì, di essere già in possesso di autorizzazione
rilasciata da

in data decreto n. per l'attività di

Allegati alla domanda (in duplice copia):

— planimetria generale in scala 1:1000;

— pianta della struttura, con descrizione dei locali, in scala 1:100;

— elenco delle prestazioni che si intendono erogare;

— elenco degli impianti e delle attrezzature;

- generalità e titoli del personale operante nella struttura;
- nomina del responsabile sanitario, controfirmato per accettazione;
- dichiarazioni del titolare in conformità ai punti g) ed h) dell'art.6.