

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE 11 agosto 2026, n. 096/Pres.

Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale alle strutture che svolgono attività ambulatoriale e di chirurgia ambulatoriale in attuazione 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).

- | | |
|------------|--|
| 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 delle strutture private |
| Art. 6 | Obblighi del titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture private |
| Art. 7 | Attività di vigilanza delle Aziende sanitarie sulle strutture private autorizzate |
| Art. 8 | Procedimento di autorizzazione e di accreditamento delle strutture pubbliche e di accreditamento delle strutture private |
| Art. 9 | Versamento della tariffa connessa ai sopralluoghi |
| Art. 10 | Istruttoria documentale della Direzione centrale |
| Art. 11 | Istruttoria tecnica del Gruppo di Valutazione (GdV) e dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) |
| 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 per le strutture pubbliche e dell'accreditamento per le strutture private |
| Art. 16 | Rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento per le strutture pubbliche e dell'accreditamento per le strutture private |
| Art. 17 | Integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento per le strutture pubbliche e dell'accreditamento per le strutture private |
| Art. 18 | Vigilanza della Direzione centrale |
| Art. 19 | Disposizioni transitorie e finali |
| Art. 20 | Entrata in vigore |
| Allegato 1 | Requisiti di autorizzazione e di accreditamento strutture eroganti prestazioni ambulatoriali |
| Allegato 2 | Modello domanda di autorizzazione |
| Allegato 3 | Documentazione per ispezione tecnica dell'Azienda sanitaria |

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 e dell'accreditamento istituzionale per lo svolgimento dell'attività ambulatoriale e di chirurgia ambulatoriale.

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), nonché a quelle private, che svolgono attività ambulatoriale e di chirurgia ambulatoriale. Sono escluse le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita in regime ambulatoriale, alle quali si applica il regolamento di cui al DPR n. 1/2025.

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 sei 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 dell'attività ambulatoriale e di chirurgia ambulatoriale 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 è rilasciato 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 variabile in base alla complessità organizzativa delle strutture da autorizzare e accREDITare.

Art. 4

(Autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento e trasferimento)

1. I soggetti che intendono costruire, adattare, trasformare, ampliare o trasferire una struttura privata presentano istanza al Comune competente per territorio. Per adattamento e/o trasformazione si intendono le modifiche della struttura o di parti di essa, finalizzate a ospitare funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate. Per ampliamento si intende l'aumento del numero dei posti letto o del numero dei locali dove si svolgono le medesime attività già autorizzate, mentre per trasferimento si intende lo spostamento della struttura 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 di strutture già presenti nel territorio regionale.

3. Il Comune acquisisce unicamente il parere sulla compatibilità del progetto con la localizzazione territoriale nel caso di domanda di trasferimento di struttura già autorizzata.

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 delle strutture private)

1. Il titolare della struttura privata che intende svolgere attività autorizzate ai sensi dell'articolo 4, terminati i lavori e acquisito il certificato di agibilità, presenta istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività all'Azienda competente per territorio.

2. La domanda, redatta secondo il modello di cui all'allegato 2 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 struttura 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 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 2. Qualora l'istanza riguardi l'ampliamento o il trasferimento di una struttura 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 3.

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 almeno un esperto con competenze in discipline connesse all'attività oggetto della domanda e 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 una nuova struttura ha per oggetto i requisiti di avvio attività, mentre i requisiti di operatività, che presuppongono l'effettivo svolgimento dell'attività, vengono valutati entro sei 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 una struttura già autorizzata e funzionante, nonché al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di una struttura già autorizzata 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 della 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 sei 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 la struttura 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 delle strutture private)

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) comunica all'Azienda competente per territorio:
 - c.1. le informazioni richieste in ordine all'attività svolta e ogni altra notizia richiesta a fini epidemiologici e statistici o prevista dalla normativa vigente;
 - c.2. i periodi di chiusura della struttura e le interruzioni di attività da qualsiasi causa determinate, specificandone la motivazione;
 - c.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;
 - c.4. le eventuali variazioni del soggetto titolare dell'autorizzazione, del direttore sanitario o della denominazione della struttura;
 - d) assicura che gli ambienti della struttura siano adibiti esclusivamente all'esercizio dell'attività sanitaria autorizzata;
 - e) è responsabile della tenuta e aggiornamento della seguente documentazione concernente:
 - e.1. ogni variazione intervenuta sulla dotazione organica del personale, anche con riferimento ad eventuali incarichi di consulenza;
 - e.2. il possesso dei titoli previsti per il ruolo e la funzione svolti da tutto il personale sanitario e tecnico operante nella struttura;
 - e.3. le sostituzioni o modificazioni di attrezzature, compatibili con la tipologia e le dimensioni della struttura autorizzata;
 - e.4. l'acquisto delle attrezzature nel rispetto della normativa vigente.

2. A seguito delle comunicazioni di cui alle lettere c.3) e c.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 sulle strutture private autorizzate)

1. Le Aziende svolgono attività di vigilanza sul regolare esercizio delle attività sanitarie private autorizzate e sul mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, 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 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 delle strutture pubbliche e di accreditamento delle strutture private)

1. Il legale rappresentante dell'Ente del SSR che intenda attivare un ambulatorio o un ambulatorio chirurgico, presenta istanza finalizzata al rilascio di un provvedimento unico di autorizzazione e di accreditamento. Il titolare di una struttura privata, in possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla competente Azienda e acquisita dalla Direzione centrale ai fini dell'aggiornamento del database 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. Qualora, in prossimità del termine previsto per la presentazione della domanda, l'applicativo non sia disponibile per motivi tecnici, è possibile la presentazione della domanda e della documentazione allegata, ivi compreso il questionario di autovalutazione compilato su documento cartaceo, tramite Posta Elettronica Certificata. L'Azienda è tenuta a trasmettere la documentazione tramite l'applicativo, compilando on-line il questionario di autovalutazione, appena ne sarà ripristinata la funzionalità.

2. Per titolare della struttura di cui al comma 1 si intende il soggetto giuridico 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 della medesima se persona giuridica o Azienda.

4. Il titolare della struttura compila on-line il questionario di autovalutazione dei requisiti, di autorizzazione e di accreditamento per le strutture pubbliche e solo di accreditamento per le strutture private, producendo la seguente documentazione:

- a) solo per le strutture private, 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 le strutture private, 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) planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso, specifica per le attività da autorizzare e accreditare;
- d) piano della formazione;
- e) piano della qualità;
- f) carta dei servizi;
- g) organigramma;
- h) elenco nominativo del personale, con indicazione della qualifica e del titolo di studio posseduto, della funzione organizzativa assegnata.

5. Il procedimento riguardante le strutture pubbliche per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO e quello riguardante le strutture private per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale si concludono entro centocinquanta giorni dall'invio della comunicazione della Direzione centrale di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 10.

Art. 9

(Versamento della tariffa connessa ai sopralluoghi)

1. Le strutture private che chiedono l'accREDITAMENTO istituzionale o l'integrazione o il rinnovo dello stesso sono tenute a versare all'Amministrazione regionale, anticipatamente allo svolgimento della verifica, l'importo della tariffa stabilita con apposito provvedimento della Direzione in relazione alla tipologia delle verifiche finalizzate alla valutazione di conformità 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 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 valutazione di conformità dei requisiti.

5. Qualora una struttura privata sia in possesso solo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di cui all'articolo 5, comma 11, 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 (GdV) e dell'organismo tecnicamente accreditante (OTA))

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 7.

2. Il GdV e l'OTA possono chiedere, prima dello svolgimento del sopralluogo, l'acquisizione della documentazione inerente ai requisiti ritenuti particolarmente significativi, 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 della struttura, 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 sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento, qualora, in occasione della prima verifica, la struttura non sia operativa;
- 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 sei mesi dal rilascio dell'accreditamento, qualora, in occasione della prima verifica, la struttura non sia operativa per l'attività in regime di accreditamento.

4. Il GdV procede alla verifica dei requisiti applicabili in relazione al grado di operatività della struttura, 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 essenziali (E).

5. Il parere di cui al comma 4 viene formulato sulla base della classificazione dei rilievi di seguito riportata:

Non conformità (NC) critica, 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 degli operatori e che può pregiudicare il proseguimento delle attività della struttura. In questi casi, può essere assegnato un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6; l'accertamento di un numero di non conformità critiche (NC) pari o superiore al 30% dei requisiti essenziali (E) di accreditamento determina la non accreditabilità della struttura.
Non conformità maggiore	Deviazione significativa rispetto ai requisiti applicabili, che configura una delle seguenti condizioni: – rischio indiretto sulla sicurezza del paziente o degli operatori; – combinazione di più non conformità minori che configurano una mala prassi.

	Il suo accertamento determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.
Non conformità minore	Deviazione senza potenziale impatto sulla sicurezza dei pazienti o degli operatori, 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.
Raccomandazione	Deviazione senza alcun impatto sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori, con scostamento lieve dai requisiti riferibili all'organizzazione e/o alle risorse della struttura. Non determina l'assegnazione di un piano di adeguamento ma richiede di essere risolta entro il sopralluogo successivo.
Suggerimento (o Commento)	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, 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 non conformità critiche (NC).

7. In caso di richiesta di adeguamento per i requisiti strutturali e impiantistici nei confronti delle strutture pubbliche, il GdV e l'OTA verificano:

- a) se l'intervento è in fase di realizzazione; in questo caso, ai fini della previsione del termine di adeguamento si tiene conto dello stato di avanzamento dei 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 formulato un giudizio di accreditabilità con riserva e assegnato un piano di adeguamento da realizzare nei termini previsti al comma 6.

10. 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.

11. 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.

12. 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 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 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.

13. Qualora il GdV, nel corso della verifica di cui al presente articolo o di cui 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 verifichino situazioni emergenziali che impediscano l'accesso alle strutture sanitarie e sussista la necessità di garantire la regolare verifica della conformità 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 dall'OTA e 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.

Art. 13
(Procedimento di riesame)

1. Qualora il legale rappresentante contesti il giudizio 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 dalla struttura amministrativa dell'OTA, che può avvalersi di esperti nelle discipline ritenute pertinenti ai requisiti contestati, individuati anche tra i professionisti inseriti nell'elenco regionale dei valutatori.

3. Il procedimento di riesame si conclude con il seguente giudizio:

- a) 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'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'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 delle strutture pubbliche e dell'accREDITamento delle strutture private)

1. L'autorizzazione e l'accREDITamento a pieno titolo, per le strutture pubbliche, e l'accREDITamento a pieno titolo, per le strutture private, hanno una durata di tre anni, decorrente dall'adozione del relativo decreto.

2. L'autorizzazione e l'accREDITamento con riserva, per le strutture pubbliche e l'accREDITamento con riserva, per le strutture private, hanno una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, decorrente dalla data di adozione del relativo decreto, 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 le strutture pubbliche e di accREDITamento per le strutture private, a pieno titolo, in caso di esito positivo;
- b) di revoca dell'autorizzazione e dell'accREDITamento, per le strutture pubbliche, ovvero dell'accREDITamento, per le strutture private, rilasciato 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 le strutture pubbliche e di accreditamento per le strutture private)

1. Sette mesi prima della scadenza dell'autorizzazione e dell'accreditamento, le strutture pubbliche e private accreditate presentano domanda di rinnovo, rispettivamente, di autorizzazione e di accreditamento e solo di 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.

3. Il provvedimento di autorizzazione e di accreditamento per le strutture pubbliche e solo di accreditamento per le strutture private mantiene efficacia sino all'adozione del provvedimento di rinnovo.

Art. 17

(Integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture pubbliche e dell'accreditamento delle strutture private)

1. Le strutture già accreditate, qualora abbiano proceduto all'ampliamento del numero 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 pubbliche, entro un mese dalla realizzazione degli interventi modificativi della precedente configurazione strutturale, tecnologica e organizzativa;
- b) se private, entro un mese 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. Anche in questi casi, le strutture private sono tenute a versare l'importo della tariffa di cui all'articolo 9.

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 la struttura 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. Le strutture private che svolgono la loro attività sulla base di un'autorizzazione rilasciata ai sensi della normativa previgente alla data di entrata in vigore del presente regolamento sono tenute:

- a) a presentare all'Azienda competente per territorio la domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio coerente con i requisiti specifici di cui all'allegato 1, entro e non oltre il termine perentorio di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento;
- b) ad adeguarsi ai requisiti specifici di cui all'allegato 1, entro i seguenti termini, decorrenti dall'entrata in vigore del presente regolamento:
 - b.1) per i requisiti strutturali, entro due anni;
 - b.2) per i requisiti tecnologici, entro un anno;
 - b.3) per i requisiti organizzativi, entro sei mesi.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettera b) l'Azienda rilascia l'autorizzazione che riporta il piano di adeguamento, che può prevedere l'eventuale adozione di specifiche buone prassi organizzative.

3. Le strutture di cui al comma 1, qualora in possesso di accreditamento sulla base della previgente normativa, presentano domanda di integrazione dell'accreditamento alla Direzione centrale entro e non oltre il termine perentorio di sei mesi, decorrente dalla entrata in vigore del presente regolamento, secondo le modalità previste dall'articolo 8.

4. Le strutture di cui al comma 3, nelle more della conclusione del procedimento di integrazione dell'accreditamento di cui al presente regolamento, continuano a svolgere le attività sulla base dei vigenti provvedimenti di accreditamento e dei relativi accordi contrattuali stipulati con le Aziende.

5. Le strutture pubbliche che svolgono la loro attività sulla base della normativa previgente alla data di entrata in vigore del presente regolamento sono tenute a presentare domanda di rinnovo dell'autorizzazione e di integrazione dell'accreditamento entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento.

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.

Il presente documento disciplina esclusivamente le attività sanitarie ambulatoriali, mediche e chirurgiche, modificando e integrando i requisiti di autorizzazione e di accreditamento già disciplinati, rispettivamente, dalla DGR n. 3586/2004 e dalla DGR n. 1436/2011 e applicati sia alle strutture pubbliche che private.

Le strutture pubbliche e private, già autorizzate e accreditate sulla base dei provvedimenti sopra riportati, sono tenute a dimostrare la conformità ai requisiti disciplinati nelle tabelle sotto riportate e, a tal fine, devono presentare la domanda di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento con le modalità e nei termini previsti nel presente Regolamento.

CLASSIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ AMBULATORIALI NON CHIRURGICHE (MEDICHE)

Le attività ambulatoriali mediche non chirurgiche sono prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione erogate in regime ambulatoriale, ovvero senza la necessità di un ricovero ospedaliero (né ordinario né in day hospital) e comprendono visite specialistiche, esami di laboratorio e diagnostica strumentale.

Alle Strutture sanitarie, pubbliche e private, che erogano prestazioni ambulatoriali non chirurgiche sono applicabili i requisiti contrassegnati con i codici: AUG+AUA (autorizzazione) e ACG+ACA (accreditamento).

CLASSIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ AMBULATORIALI CHIRURGICHE

Per classificare le attività chirurgiche ambulatoriali si è tenuto conto dell'appendice 2 del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”* (G.U. 4 giugno 2015, n. 127), che prevede, per tutti i trattamenti chirurgici effettuati in ambito ambulatoriale in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, criteri di sicurezza e qualità uniformi e omogenei.

La Regione Friuli Venezia Giulia, già attraverso l'Allegato n. 1 *“Organizzazione dell'attività chirurgica programmata (interventi chirurgici e procedure invasive) della DGR n. 1252/2018*, ha chiarito il significato di *“chirurgia ambulatoriale”*, intesa come *“la possibilità clinica, organizzativa e amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia locoregionale e troncurre effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze. In sostanza, “ciò che determina la classificazione della prestazione in un regime piuttosto che in un altro non è solo l'atto chirurgico, bensì la possibilità di eseguire l'intervento con tecniche anestesilogiche che permettono un rapido recupero e la condizione del paziente che può essere in grado di riprendersi più o meno rapidamente. Ne consegue che il regime ambulatoriale diventa una modalità diversa di presa in carico, che viene decisa sulla base delle caratteristiche del paziente, della complessità della procedura chirurgica e della tipologia di anestesia”*.

Il medesimo Allegato n. 1 della DGR n. 1252/2018, prevede che la chirurgia ambulatoriale relativa a tutte le discipline chirurgiche, a cui vanno aggiunte anche le procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive effettuate in ambito endoscopico (varie discipline), cardiologico, radiologico e neuro-radiologico interventista, rappresenta una delle fattispecie della cosiddetta *“chirurgia programmata”* ed è tipicamente erogata nei seguenti regimi:

- 1) ambulatoriale (chirurgia ambulatoriale semplice e complessa);
- 2) ricovero diurno (day surgery);
- 3) ricovero ordinario (one day surgery, con un pernottamento; week surgery, ovvero ricovero con più pernottamenti organizzato nella settimana lavorativa; chirurgia programmata tradizionale con ricovero con più pernottamenti, comprese le giornate festive e prefestive).

Le strutture sanitarie dove è possibile svolgere l'attività chirurgica afferente a tali regimi sono classificate, in coerenza con i criteri definiti nel citato Decreto Ministeriale n. 70/2015, in base alla complessità tecnica/invasività delle prestazioni, alle tecniche e al grado di anestesia e sedazione praticabili, alla possibile insorgenza di complicanze cliniche nel paziente, al gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria, che ne determinano i requisiti strutturali, tecnologici- impiantistici, organizzativi (qualitativi, relativi alla sicurezza e quantitativi).

Posto che le attività chirurgiche effettuata in regime di ricovero non sono oggetto del presente atto, le strutture, pubbliche e private, che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale, sono classificate in tre categorie, per ognuna delle quali sono individuate prestazioni specifiche.

1. Chirurgia ambulatoriale semplice, a cui si applicano i requisiti contrassegnati con i codici di pertinenza AUG+AUC (autorizzazione) e ACG+ACC (accreditamento);
2. Chirurgia ambulatoriale complessa di I livello, a cui si applicano i requisiti contrassegnati con i codici di pertinenza AUG+AUC₁ (autorizzazione) e ACG+ACC (accreditamento);
3. Chirurgia ambulatoriale complessa di II livello, a cui si applicano i requisiti contrassegnati con i codici di pertinenza AUG+AUC₂ (autorizzazione) e ACG+ACC (accreditamento);

CONFIGURAZIONE DEI REQUISITI

Il presente documento contiene le seguenti tabelle dei requisiti sotto riportate:

- Requisiti di autorizzazione “generali”, applicabili a tutte le tipologie di ambulatori (requisiti “AUG”),
- Requisiti di autorizzazione dedicati agli ambulatori medici non chirurgici (AUA);
- Requisiti di autorizzazione dedicati agli ambulatori di chirurgia ambulatoriale “semplice” (AUC);
- Requisiti di autorizzazione dedicati agli ambulatori di chirurgia ambulatoriale “complessa di I livello” (AUC₁);
- Requisiti di autorizzazione dedicati agli ambulatori di chirurgia ambulatoriale “complessa di II livello” (AUC₂);
- Requisiti di accreditamento “generali”, applicabili a tutte le tipologie di ambulatori (requisiti “ACG”);
- Requisiti di accreditamento dedicati agli ambulatori medici non chirurgici (ACA);
- Requisiti di accreditamento dedicati agli ambulatori di chirurgia ambulatoriale “semplice”, “complessa di I livello”, e “complessa di II livello” (ACC), applicabili in base alla pertinenza.

Pertanto, per ogni tipologia di struttura ambulatoriale, i requisiti applicabili sono quelli generali e quelli dedicati. Questi ultimi comprendono sempre i requisiti strutturali e impiantistici, tecnologici e organizzativi.

Le struttura delle tabelle è la seguente:

1^a colonna: acronimo del requisito e numero progressivo;

2^a colonna: testo del requisito;

3^a colonna: classificazione del requisito come essenziale (E); è prevista solo per i requisiti di accreditamento e, in caso di accertata non conformità, comporta l'assegnazione di un termine di adeguamento massimo di 30 giorni;

4^a colonna: classificazione del requisito – sia di autorizzazione che di accreditamento – legata alla operatività (OP) della struttura; i requisiti contrassegnati dalla X vengo valutati quando la struttura ha cominciato a svolgere l'attività, a differenza dei requisiti di avvio dell'attività, che devono essere valutati prima che la struttura inizi a svolgere l'attività;

5^a colonna: autovalutazione dei requisiti da parte della struttura: conforme (C), non conforme (NC), non applicabile (NA); nella fase di avvio dell'attività i requisiti OP vengono dichiarati NA;

6^a colonna: campo note per eventuali precisazioni della struttura;

7^ colonna: valutazione da parte dei competenti organismi dell'Azienda sanitaria (autorizzazione) o della Direzione centrale salute (accreditamento).

Ognuna delle tabelle contenenti i requisiti dedicati alle specifiche tipologie di strutture riporta, in premessa, le caratteristiche della struttura e dell'attività che in essa può essere svolta e, in appendice, l'elenco delle prestazioni erogabili.

Legenda

- E** essenziale e mandatario (solo per i requisiti di accreditamento)
C requisito conforme
NC requisito non conforme

NA requisito non applicabile
OP requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti “NA”)

REQUISITI AUTORIZZATIVI GENERALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
Strutture e impianti						
AUG.1	Tutte le strutture devono poter dimostrare di essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi, in particolare in materia di: protezione antisismica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.2	protezione antincendio;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.3	protezione acustica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.4	sicurezza elettrica e continuità elettrica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.5	sicurezza anti – infortunistica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.6	igiene nei luoghi di lavoro			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.7	protezione dalle radiazioni ionizzanti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.8	eliminazione delle barriere architettoniche (in particolare tutti i presidi devono soddisfare il requisito dell'accessibilità);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.9	smaltimento dei rifiuti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.10	smaltimento delle acque;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.11	illuminazione naturale, artificiale e di emergenza;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.12	ventilazione adeguata in base al tipo di attività svolta, misurabile in ricambi efficaci di aria/ora, ottenuti con aria esterna senza ricircolo, in tutti i locali sanitari;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.13	condizioni microclimatiche;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.14	rispetto del divieto di fumo;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUG.15	• impianti di distribuzione dei gas;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.16	• materiali esplosivi, impianti e apparecchi a pressione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.17	• protezione dalle scariche atmosferiche;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.18	• impianti elevatori, qualora l'edificio sia sviluppato su più piani;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.19	• impianti elettronici e rete dati;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.20	• viabilità e rete dei trasporti pubblici;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.21	• disponibilità di aree per la sosta prolungata dei mezzi di trasporto di operatori e utenti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.22	• pulizia e disinfezione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.23	• disinfestazione e derattizzazione, quando previsto;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.24	• manutenzione degli edifici e degli impianti con individuazione di più di uno o più referenti.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.25	La struttura dispone di una adeguata segnaletica di orientamento esterna (ingressi, parcheggi e percorsi di accesso ai settori funzionali) e interna e di cartellonistica installata.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.26	Sono disponibili e aggiornate le planimetrie (rapporto 1:100) di tutta la struttura, debitamente quotate e indicanti le destinazioni d'uso, le vie di fuga, le uscite di emergenza e relativi punti di raccolta.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.27	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
Dotazioni tecnologiche e arredi						
AUG.28	Sono definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche in dotazione e dei software ad esse associati.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.29	La struttura dispone di un inventario aggiornato delle apparecchiature in dotazione, che descrive, per ogni apparecchiatura, l'anno di acquisto e la sua ubicazione e che identifica le apparecchiature ritenute critiche.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.30	Le apparecchiature biomediche e relativi software associati devono: • essere conformi alla normativa vigente e certificati dalla presenza di marchiatura CE, corredati della documentazione prevista dalla legge (libretti autoclavi, manuali d'uso, etc.);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUG.31	• essere stati sottoposti a collaudo di accettazione documentato.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.32	In presenza di apparecchiature critiche è previsto un sistema di allarme.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.33	Esiste un piano annuale per la manutenzione preventiva (o ordinaria) delle apparecchiature biomediche, declinato in base alla loro tipologia e relativi rischi, con indicazione della periodicità per le verifiche di funzionalità e sicurezza elettrica.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.34	Esistono procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Organizzazione e Struttura della Struttura						
AUG.35	Il rappresentante legale della struttura ha approvato i seguenti documenti: • atto/statuto;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.36	• elenco dei servizi espletati nella struttura per la quale si chiede l'autorizzazione, con riferimento alle branche specialistiche ambulatoriali e le relative tipologie di prestazioni e le modalità di erogazione del servizio;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.37	• organigramma nominativo gerarchico e funzionale: articolazione dell'organizzazione interna e distribuzione dei livelli di responsabilità professionale e tecnico-organizzativa, con evidenza dei rapporti funzionali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.38	• documento attestante l'individuazione del fabbisogno di personale (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale, in rapporto ai volumi, alle tipologie delle attività e alla complessità assistenziale, in base a criteri specificati dalla normativa vigente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.39	• "registro dei trattamenti" e regolamento/procedura per disciplinare il trattamento dei dati sensibili in conformità alle normative nazionali e regionali vigenti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Organizzazione e realizzazione del servizio: linee guida, procedure, regolamenti						
AUG.40	Sono predisposti documenti approvati e formalizzati per lo svolgimento delle principali attività di supporto, in particolare rispetto a: • conservazione temporanea e trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.41	• compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti le attività sanitarie;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.42	• distinzione nella movimentazione dei materiali sporchi e puliti, mediante procedure idonee e/o percorsi distinti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.43	• pulizia e sanificazione degli ambienti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.44	• pulizia, lavaggio, disinfezione (compresi i tipi di disinfettanti utilizzati) e sterilizzazione di strumenti e accessori;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.45	• approvvigionamento di materiali e attrezzature;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUG.46	• confezionamento di materiali e attrezzature;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.47	• gestione dei rifiuti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.48	• organizzazione della continuità dell'assistenza al paziente in caso di imprevisti di natura organizzativa e tecnologica.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.49	L'esternalizzazione di attività deve trovare forme adeguate di assicurazione di qualità, a seconda della tipologia dei casi, con procedure di accreditamento, certificazione ISO-EN, contratti con capitolati dettagliati rispetto alle caratteristiche qualitative.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.50	Sono predisposti documenti approvati e formalizzati a supporto della gestione clinico-assistenziale del paziente che disciplinano le modalità di: • prelievo dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.51	• selezione del paziente e relativi criteri di ammissione ed esclusione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.52	• corretta informazione al paziente sull'atto sanitario e acquisizione del consenso informato;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.53	• assistenza ai pazienti che si trovano in condizioni di fragilità, anche temporanea;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.54	• ricorso a eventuali servizi sanitari erogati a distanza (telemedicina);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.55	• raccordo assistenziale con la rete dei servizi.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.56	Sono predisposti documenti approvati e formalizzati per la gestione delle emergenze cliniche.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Dotazioni organiche e Standard assistenziali						
AUG.57	La struttura ha designato: • un Responsabile Qualità (o un gruppo riconosciuto con un Responsabile individuato);		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.58	• un Responsabile per la gestione della formazione continua dei professionisti.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Competenze del Personale						
AUG.59	La struttura garantisce che tutte le figure professionali: • siano in possesso dei requisiti necessari (titoli, eventuali abilitazioni, iscrizione agli albi e Ordini professionali) per svolgere la professione corrispondente, secondo la normativa vigente, attestati da documentazione aggiornata, presente nel fascicolo personale;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.60	• ricevano documentazione sui compiti assegnati;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUG.61	• siano inserite nella realtà lavorativa sulla base di un piano di formazione e aggiornamento personalizzato sulla base dell'esperienza professionale;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.62	• siano sottoposti a periodica valutazione degli interventi assistenziali e del mantenimento delle competenze, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Promozione della Sicurezza per Operatori e Utenti e Gestione degli Eventi avversi						
AUG.63	La struttura: • effettua la valutazione dei rischi per operatori e utenti sulla base della tipologia e del livello dell'attività svolta;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.64	• formalizza un piano della sicurezza, almeno triennale, tenendo conto degli esiti delle analisi dei rischi, degli eventi avversi eventualmente occorsi e delle segnalazioni;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.65	• supporta le relative azioni di mitigazione e il monitoraggio dei risultati.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Promozione e Governo delle Cure Sicure						
AUG.66	Sono state stabilite procedure, in conformità al programma regionale per: • la riduzione del rischio di infezioni correlate all'assistenza;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.67	• la sicurezza dei pazienti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.68	• la corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.69	• la prevenzione delle situazioni assistenziali critiche, caratterizzate da comportamenti aggressivi, auto etero lesivi, non adesione al trattamento e da volontà di allontanamento della persona assistita.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Promozione e miglioramento della Qualità						
AUG.70	La struttura ha approvato un piano, almeno triennale, per il miglioramento della qualità.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Qualità dei servizi						
AUG.71	La struttura si assicura che: • siano definiti i criteri (indicatori) e le modalità per la valutazione della qualità dei servizi erogati, con il coinvolgimento del personale;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.72	• siano avviate e supportate le attività messe in atto per la risoluzione dei rilievi eventualmente riscontrati dagli enti di sorveglianza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Valutazione della soddisfazione						
AUG.73	La struttura ha definito gli strumenti per la rilevazione della soddisfazione del personale.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.74	La struttura ha definito gli strumenti per la rilevazione della soddisfazione dei servizi da parte dell'utenza.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUG.75	La struttura supporta le indagini svolte a seguito delle segnalazioni di eventuali disservizi.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO

STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
Comunicazione e Informazione						
AUG.76	Deve essere disponibile materiale informativo a disposizione dell'utenza che specifichi la tipologia delle prestazioni erogate, la sede di erogazione, operatori responsabili delle prestazioni, orari di apertura dei servizi e altre modalità di accesso.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



AMBULATORI PER ATTIVITÀ CLINICA NON CHIRURGICA (AUA)

Attività ambulatoriale non chirurgica: può essere svolta in ambulatori medici con le caratteristiche strutturali, impiantistiche e organizzative previste per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle attività ambulatoriali cliniche in ambienti con degenza per acuti (ospedale o casa di cura privata), ovvero in struttura territoriale o struttura ambulatoriale autonoma extraospedaliera.

L'équipe è normalmente costituita da un medico con certificazione BLS.

Le prestazioni ambulatoriali non chirurgiche sono contenute nel Nomenclatore Tariffario vigente.

Legenda

- E

essenziale e mandatorio (solo per i requisiti di accreditamento)
- C

requisito conforme
- NC

requisito non conforme
- NA

requisito non applicabile
- OP

requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti "NA")

REQUISITI AUTORIZZATIVI PER GLI AMBULATORI MEDICI (AUA)

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
Strutture e Impianti						
AUA.1	La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale non chirurgica è la seguente: spazi per attesa, con numero di posti a sedere adeguato ai volumi di attività, anche non dedicato;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.2	locale/spazio accettazione e altre attività amministrative, anche non dedicato, con spazi/armadi per archivio;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.3	- sala per l'esecuzione delle prestazioni (visite e medicazioni): - con dimensioni minime indicativamente di 16 mq, potendo variare in funzione della tipologia delle prestazioni;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.4	- tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.5	ove sono svolte procedure chirurgiche o cruente: spazio/locali per pulizia/lavaggio, disinfezione, sterilizzazione degli strumenti e attrezzature;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.6	spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.7	spazi/armadi per deposito di materiale pulito;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.8	spazio/locali per deposito di materiale sporco;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.9	servizi igienici per utenti in numero proporzionale al numero di utenti presenti contemporaneamente, di cui almeno uno per persone con disabilità (in presenza di un unico servizio igienico, questo deve essere attrezzato per persone con disabilità);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.10	- servizi igienici per il personale; [almeno 1 ogni 10 dipendenti, per le strutture di nuova costruzione]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.11	spazio/locale per i rifiuti sanitari.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.12	In tutti i locali ove è previsto un soggiorno prolungato di personale e/o utenti devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali; è consentito il			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

[illegible]



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUA.29	Durante lo svolgimento delle attività ambulatoriali riferite alle professioni mediche è garantita la presenza di un medico.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Competenze del Personale						
AUA.30	Tutto il personale sanitario deve avere formazione specifica certificata e aggiornata nelle attività di rianimazione cardiopolmonare.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.31	Il personale ha la disponibilità ed è formato all'utilizzo delle seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca, oppure occhiali a lenti larghe e mascherina.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Documentazione sanitaria						
AUA.32	La struttura garantisce che, per ogni persona assistita: • sia allestita documentazione clinica ambulatoriale aggiornata, contenente le generalità dell'utente e la registrazione delle prestazioni effettuate;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.33	• sia documentato il consenso consapevole del paziente sull'intervento o procedura cui deve sottoporsi, dopo adeguata informazione;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.34	• siano custoditi tutti i referti e le loro copie e/o altre registrazioni secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.35	• siano conservati i dati nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUA.36	• sia consentito un rapido accesso ai dati da parte dei soli operatori sanitari autorizzati ai fini di cura e assistenza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



AMBULATORI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE SEMPLICE (AUC1)

Chirurgia ambulatoriale semplice: può essere svolta in ambulatori chirurgici con le caratteristiche strutturali, impiantistiche e organizzative previste per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle attività di chirurgia ambulatoriale in ambienti con degenza per acuti (ospedale o casa di cura privata), ovvero in struttura territoriale o struttura ambulatoriale autonoma extraospedaliera.

Tale contesto offre la possibilità clinica, organizzativa e amministrativa di effettuare interventi chirurgici o anche procedure diagnostiche e terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero, in anestesia topica, locale o tronculare periferica, su pazienti accuratamente selezionati, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze e che, per semplicità dell'atto chirurgico e anestesilogico, richiedono di regola un periodo di osservazione molto breve e comunque non superiore alle due ore dal termine della procedura (di norma, il paziente trascorre nella struttura meno di 90 minuti).

L'équipe è normalmente costituita da un medico con certificazione BLS e da un infermiere. Non è necessaria la presenza del medico Anestesista in struttura e, pertanto, non è indispensabile l'effettuazione di una visita anestesilogica preoperatoria.

Le prestazioni di chirurgia ambulatoriale semplice sono rappresentate da tutte quelle contenute nel Nomenclatore Tariffario vigente, ad esclusione delle:

- prestazioni contrassegnate dalle lettere "H", "R" e "H R", "I H-CAC", "I H-TFC";
- prestazioni relative alla disciplina procreazione medicalmente assistita;
- prestazioni che prevedono l'utilizzo di farmaci classificati, ai sensi dell'art. 92 D.lgs. 219/2006, ad uso ospedaliero (OSP);
- prestazioni previste per le strutture che erogano prestazioni di chirurgia complessa di I e II livello.

Nelle strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale semplice non possono essere utilizzati farmaci classificati, ai sensi dell'art. 92 D.lgs. 219/2006, ad uso ospedaliero (OSP).

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

Legenda

- E** essenziale e mandatario (solo per i requisiti di accreditamento)

C requisito conforme

NC requisito non conforme
- NA** requisito non applicabile

OP requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti "NA")

REQUISITI AUTORIZZATIVI PER GLI AMBULATORI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE SEMPLICE (AUC)

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
Strutture e Impianti						
AUC.1	L'attività di chirurgia ambulatoriale semplice prevede i seguenti locali di supporto: spazi per attesa, con numero di posti a sedere adeguato ai volumi di attività, anche non dedicato;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.2	locale/spazio accettazione e altre attività amministrative, anche non dedicato, con spazi/armadi per archivio;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.3	ambulatorio per visite e medicazioni;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.4	locale spogliatoio per il personale, attrezzato con armadietti (suddivisi in due comparti, sporco/pulito), anche non dedicato se presente in struttura polispecialistica; [Nel caso di Aziende ospedaliere o case di cura lo spogliatoio del personale è di preferenza centralizzato]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.5	servizi igienici per utenti in numero proporzionale al numero di utenti presenti contemporaneamente, di cui almeno uno per persone con disabilità (in presenza di un unico servizio igienico, questo deve essere attrezzato per persone con disabilità);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.6	servizi igienici per il personale; [Almeno 1 ogni 10 dipendenti, per le strutture di nuova costruzione]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.7	spazio per deposito materiale sporco;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.8	spazio/locale per i rifiuti sanitari.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.9	un locale distinto per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli endoscopi o in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento di tale attività all'esterno;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.10	L'attività di chirurgia ambulatoriale semplice prevede un'area chirurgica costituita dai seguenti locali: locale separato, ad uso spogliatoio per la preparazione dei pazienti, attiguo al locale chirurgico e con esso comunicante;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUC.11	• locale/spazio per la preparazione del chirurgo e del personale, anche non dedicato, comunicante con il locale chirurgico, dotato di lavabo con rubinetteria non manuale, attrezzato con spazi/armadietti (suddivisi in due comparti) per materiale sporco/pulito;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.12	• locale dedicato e ad uso esclusivo per l'attività chirurgica ambulatoriale semplice: - di superficie di 16 mq per le strutture già autorizzate e non inferiore a 20 mq per le nuove strutture, sufficientemente ampio per consentire la presenza di tutte le attrezzature necessarie e tale da permettere agevoli movimenti all'équipe sanitaria e i percorsi di emergenza/urgenza;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.13	- tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.14	• locale per la sosta/osservazione del paziente al termine della prestazione chirurgica, contiguo al locale spogliatoio e dotato di servizio igienico e di impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.15	• locale, separato dal locale chirurgico, di almeno 4 mq, da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/strumentario chirurgico/altri presidi utilizzati; [sterilizzazione qualora non vi sia un servizio centralizzato di sterilizzazione o un affidamento a centrale esterna]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.16	• spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, materiale sterile e strumentario chirurgico, a seconda della quantità.					
AUC.17	Nel locale in cui è effettuata l'attività di chirurgia ambulatoriale semplice è predisposto un impianto di ventilazione meccanica che garantisce le seguenti prestazioni: • ricambi efficaci di aria/ ora non inferiori a 6 volumi/ora ottenuti con aria esterna senza ricircolo dove non viene praticata la procedura di sedazione cosciente e di 15 ricambi /ora dove tale procedura è utilizzata;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.18	• temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.19	• umidità relativa compresa tra 40 e 60%;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.20	• efficienza di filtrazione non inferiore a 99,95% (classe dei filtri non inferiore a H13).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.21	Nei locali ove si svolgono le attività di chirurgia ambulatoriale semplice: • i pavimenti sono uniformi, lavabili, disinfettabili, resistenti ad agenti chimici e fisici, impermeabili;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.22	• le pareti sono raccordate con il pavimento, lisce, uniformi, lavabili e disinfettabili almeno fino all'altezza di 2 metri.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.23	In presenza di servizio di sterilizzazione non esternalizzato:			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
	esso risulta conforme alle norme tecniche in vigore e applicabili e adeguato alle tipologie di strumenti in uso; [Nel caso di rinnovo dell'autoclave e per tutte le nuove strutture, l'apparecchiatura deve essere idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi]					
AUC.24	sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione secondo le modalità applicabili alle tecnologie presenti nello studio; i test eseguiti devono essere documentati e conservati per 5 anni.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Dotazioni tecnologiche e arredi, gestione farmaci/dispositivi medici/presidi						
AUC.25	La dotazione tecnologica degli ambulatori che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale semplice deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.26	Nei locali ove si svolgono le attività di chirurgia ambulatoriale semplice gli arredi sono lavabili e idonei all'attività svolta.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.27	Nel locale dedicato e ad uso esclusivo per l'attività chirurgica ambulatoriale semplice sono presenti le dotazioni seguenti: tavolo/poltrona operatorio idoneo;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.28	lampada scialitica, fissa o mobile;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.29	strumentario chirurgico specifico per le attività;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.30	armadio farmaci e presidi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.31	frigorifero atto alla conservazione di farmaci, vaccini e reagenti da custodire a temperatura determinata dotato di registratori di temperatura e sistema di allarme;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.32	carrello per le medicazioni con strumentario chirurgico;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.33	dispensatore di detergente e antisettico e salviette monouso presso il lavello per il lavaggio degli operatori sanitari;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.34	DPI in quantità adeguata da utilizzare nel corso degli interventi (guanti monouso, cuffie, dispositivi per la protezione di occhi/naso/bocca).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.35	Deve essere presente un carrello dell'emergenza dedicato, con le dotazioni di cui all'Appendice A, posizionato all'interno dell'ambulatorio chirurgico oppure, in presenza di più ambulatori chirurgici, in luogo noto a tutti gli operatori, sempre accessibile e segnalato da opportuna cartellonistica.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.36	Tutti i materiali e confezioni soggetti a scadenza portano la data della scadenza stessa.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Organizzazione e realizzazione del servizio: linee guida, procedure, regolamenti						
AUC.37	Sono predisposti documenti approvati e formalizzati per:			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
	la gestione delle complicanze ed emergenze/urgenze cliniche gestibili in loco, da parte di personale adeguatamente formato;					
AUC.38	la gestione delle complicanze ed emergenze/urgenze cliniche <u>non</u> gestibili in loco e/o che richiedono il protrarsi di osservazione post- intervento, comprese le prime operazioni per la stabilizzazione del paziente e le modalità di trasporto, attraverso il collegamento funzionale ad idonea struttura pubblica o privata della rete dell'emergenza/urgenza, situata a distanza compatibile per il loro efficace trattamento; [Nel caso di complicanze non gestibili in loco o nel caso sia necessario il pernottamento del paziente in ambiente protetto, la struttura di Chirurgia ambulatoriale semplice non inserita in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura) deve prevedere procedure per la gestione del paziente in struttura idonea]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.39	la disponibilità degli apparecchi critici e, in particolare, di quelli impiegati nella gestione dell'emergenza e urgenza clinica.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.40	Nel caso di struttura di Chirurgia ambulatoriale semplice non inserita in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura) è formalizzato un accordo/convenzione con struttura idonea per la gestione efficace delle complicanze non gestibili in loco e/o per garantire il pernottamento del paziente in ambiente protetto.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Dotazioni organiche e Standard assistenziali						
AUC.41	La dotazione organica del personale medico e infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi di chirurgia semplice effettuati.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.42	La dotazione organica minima per poter erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale semplice prevede le seguenti figure: Direttore sanitario con specializzazione adeguata all'attività chirurgica svolta; [Se l'ambulatorio chirurgico è collocato in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura privata) o in un poliambulatorio specialistico, il Direttore sanitario è quello della struttura principale di riferimento; nel caso di una struttura di chirurgia ambulatoriale autonoma, il Direttore sanitario deve essere un medico con specializzazione adeguata all'attività chirurgica svolta]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.43	Medico/i specialista/i in relazione alla specifica attività svolta, presente/i per tutta la durata della relativa attività specialistica svolta nell'ambulatorio fino alla dimissione ambulatoriale del paziente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.44	personale infermieristico, specificatamente formato in relazione all'attività chirurgica svolta;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.45	altro personale sanitario, laddove richiesto (non necessariamente dedicato);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.46	personale amministrativo (non necessariamente dedicato).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUC.47	Nel caso di struttura di Chirurgia ambulatoriale semplice non inserita in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura) esiste un piano, formalizzato con specifico accordo, che nelle situazioni di emergenza non gestibili in loco o in quelle che necessitano di un pernottamento del paziente in ambiente protetto, prevede il trasferimento tempestivo del paziente in idonea struttura di ricovero per acuti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Documentazione sanitaria						
AUC.48	La struttura garantisce che, per ogni persona assistita: • sia allestita documentazione clinica ambulatoriale aggiornata, contenente le generalità dell'utente e la registrazione delle prestazioni chirurgiche effettuate;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.49	• sia documentato il consenso consapevole del paziente sull'intervento chirurgico a cui deve sottoporsi, dopo adeguata informazione;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.50	• siano custoditi tutti i referti e le loro copie e/o altre registrazioni secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.51	• siano conservati i dati nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.52	• sia consentito un rapido accesso ai dati da parte dei soli operatori sanitari autorizzati ai fini di cura e assistenza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.53	Tutti gli interventi chirurgici e le procedure invasive eseguiti devono essere riportati in apposito registro, contenente: • elementi identificativi del paziente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.54	• diagnosi;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.55	• classificazione ASA;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.56	• nominativi e ruolo degli operatori;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.57	• procedura eseguita;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.58	• data, ora di inizio e fine della procedura;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.59	• tipo di anestesia ed eventuali tecniche sedative eseguite;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.60	• eventuali complicanze immediate.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.61	È presente un registro di carico e scarico degli stupefacenti e sostanze psicotrope.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC.62	Tutti i registri sono conservati secondo le modalità e i tempi stabiliti dalla normativa vigente.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

AMBULATORI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA DI I LIVELLO (AUC1)

Chirurgia ambulatoriale complessa di I livello: può essere svolta in ambulatori chirurgici/sala di esecuzione dell'intervento con le caratteristiche strutturali, impiantistiche e organizzative equiparabili a quelle per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle sale endoscopiche (con dimensioni > 20 mq) o di livello superiore (es. sala operatoria) in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura privata), ovvero in struttura ambulatoriale autonoma extraospedaliera.

Sono eseguibili interventi in anestesia topica, locale, loco-regionale, tronculare che, per complessità dell'atto chirurgico e anestesilogico, nonché per la tipologia dei pazienti, richiedono di regola un periodo di osservazione breve e comunque non superiore alle due ore dal termine della procedura.

Possono essere eseguite attività chirurgiche (e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive) **a basso impatto clinico**, ivi comprese quelle classificate con **la lettera "H"**, che non necessitano di esami di laboratorio o strumentali pre-operatori (anche se, in alcune circostanze, l'operatore potrà richiederli, con impegnativa del SSN e/o nel rispetto delle indicazioni del nomenclatore tariffario, sulla base di situazioni contingenti), né dell'assistenza diretta del **medico Anestesista¹**, certificato ALS, che però **deve esser presente nella struttura**, garantendo un rapido intervento in caso di situazioni di emergenza). L'équipe, in aggiunta all'anestesista, è composta da almeno un chirurgo e un infermiere, in base alla tipologia di intervento/procedura, eventualmente integrata da un operatore di supporto.

Gli interventi sono eseguiti in anestesia topica, per infiltrazione (associate o meno a sedazione), che consentano al paziente autonomia motoria e piena vigilanza in breve tempo (non superiore alle 2 ore) dopo la conclusione dell'intervento e che non necessitino di assistenza clinica in degenza nel post-intervento. Gli interventi prevedono l'effettuazione di una visita anestesilogica preoperatoria.

Al paziente deve essere assicurato, per tutta la durata della prestazione, il monitoraggio dei parametri vitali, adeguato alle procedure alle quali viene sottoposto. Il carrello per le emergenze deve essere analogo a quello previsto per i setting assistenziali più complessi. È altresì richiesta la presenza di un'area di osservazione con barelle/poltrone reclinabili, ove sia possibile prolungare la permanenza del paziente in caso di necessità, in modo da consentire il ritorno al proprio domicilio senza rischi aggiuntivi.

Le prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello, contenute nel Nomenclatore Tariffario vigente, sono le prestazioni di seguito elencate, tra cui anche alcune contrassegnate nel Nomenclatore tariffario dalla lettera "H" e/o "I H-CAC", ad esclusione di quelle contrassegnate dalle lettere "H R", "I H-TFC", e da quelle previste per le strutture che erogano prestazioni di chirurgia complessa di II livello.

Presso le Strutture di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello in possesso di autorizzazione all'esercizio, in base all'art. 92, comma 4, del D.lgs. n. 219/2006, è possibile l'approvvigionamento e l'utilizzo, a scopo sedativo, dei **farmaci ad uso ospedaliero (OSP)²** di seguito elencati:

- Midazolam, e relativi antidoti/antagonisti;
- Fentanyl, e relativi antidoti/antagonisti;
- Propofol;

esclusivamente in presenza di un medico specialista in anestesista presso il locale dove viene erogata la prestazione chirurgica/interventistica al paziente e nel rigoroso rispetto del "Riassunto delle caratteristiche del prodotto" (comunemente detta scheda tecnica).

In ogni caso deve sempre essere disponibile un medico anestesista per garantire la tempestiva gestione dell'emergenza.

¹ Salvo casi specifici, come, ad esempio, la somministrazione di farmaci ad uso ospedaliero per la quale è richiesta la presenza effettiva e continuativa del medico Anestesista.

² Purché esse siano state autorizzate all'esercizio e conformi ai requisiti di accreditamento ai sensi della presente DGR.



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

Si ribadisce che il Propofol può essere somministrato solo dall'Anestesista.

Legenda

- E
essenziale e mandatorio (solo per i requisiti di accreditamento)

C
requisito conforme

NC
requisito non conforme
- NA
requisito non applicabile

OP
requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti “NA”)

REQUISITI AUTORIZZATIVI PER GLI AMBULATORI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE AVANZATA DI I LIVELLO (AUC1)

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
<i>Strutture e Impianti</i>						
AUC1.1	Gli ambulatori chirurgici eroganti prestazioni ambulatoriali complesse di I livello, sono ubicati al piano terra o in edificio dotato di ascensore atto al trasporto del paziente in lettiga. [In alternativa, per le strutture già autorizzate, in caso di mancanza di un montalettighe, è ammesso l'utilizzo dei sistemi di trasporto normalmente utilizzati dai mezzi di soccorso]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.2	L'attività di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello prevede i seguenti locali di supporto: spazi per attesa, con numero di posti a sedere adeguato ai volumi di attività, anche non dedicato;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.3	locale/spazio accettazione e altre attività amministrative, anche non dedicato, con spazi/ armadi per archivio e conservazione del registro operatorio ed eventuale altra documentazione clinica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.4	ambulatorio per visite e medicazioni;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.5	locale spogliatoio per il personale, attrezzato con armadietti (suddivisi in due comparti, sporco/pulito), anche non dedicato se presente in struttura polispecialistica; [Nel caso di Aziende ospedaliere o case di cura lo spogliatoio del personale è di preferenza centralizzato]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.6	servizi igienici per utenti in numero proporzionale al numero di utenti presenti contemporaneamente, di cui almeno uno per persone con disabilità (in presenza di un unico servizio igienico, questo deve essere attrezzato per persone con disabilità);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.7	servizi igienici per il personale; [almeno 1 ogni 10 dipendenti, per le strutture di nuova costruzione]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.8	spazio per deposito materiale sporco;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



AUC1.9	• spazio/locale per i rifiuti sanitari;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.10	• un locale distinto per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli endoscopi o in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento di tale attività all'esterno.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.11	L'attività di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello prevede un'area chirurgica costituita dai seguenti locali: • locale separato, ad uso spogliatoio per la preparazione dei pazienti, attiguo al locale chirurgico e con esso comunicante;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.12	• locale/zona filtro;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.13	• locale/spazio per la preparazione del chirurgo e del personale, comunicante con il locale chirurgico, dotato di lavabo con rubinetteria non manuale, attrezzato con spazi/armadietti (suddivisi in due comparti) per materiale sporco/pulito;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.14	• locale dedicato e ad uso esclusivo per l'attività chirurgica ambulatoriale complessa di I livello: - di superficie di 20 mq per le strutture già autorizzate e non inferiore a 25 mq per le nuove strutture, sufficientemente ampio per consentire la presenza di tutte le attrezzature necessarie e tale da permettere agevoli movimenti all'équipe sanitaria e i percorsi di emergenza/urgenza;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.15	- tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.16	• locale per la sosta/osservazione del paziente al termine della prestazione chirurgica, attiguo al locale chirurgico e distinto dal locale di attesa pre-intervento, dotato di servizio igienico e di impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.17	• spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, materiale sterile e strumentario chirurgico, a seconda della quantità;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.18	• area di preparazione farmaci e presidi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.19	• locale, separato dal locale chirurgico, di almeno 4 mq, da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/strumentario chirurgico/altri presidi utilizzati; [sterilizzazione qualora non vi sia un servizio centralizzato di sterilizzazione o un affidamento a centrale esterna]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.20	Nel locale in cui è effettuata l'attività di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello è predisposto un impianto di ventilazione meccanica che garantisce le seguenti prestazioni: • ricambi efficaci di aria/ ora non inferiori a 6 volumi/ora ottenuti con aria esterna senza ricircolo dove non viene praticata la procedura di sedazione cosciente e di 15 ricambi /ora dove tale procedura è utilizzata;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

AUC1.21	• temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.22	• umidità relativa compresa tra 40 e 60%;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.23	• efficienza di filtrazione non inferiore a 99,95% (classe dei filtri non inferiore a H13);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.24	• impianto di gas medicali con prese vuoto e ossigeno o altro dispositivo tecnicamente equivalente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.25	• un sistema di alimentazione di emergenza e/o un gruppo di continuità UPS.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.26	Nei locali ove si svolgono le attività di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello: • i pavimenti sono uniformi, lavabili, disinfettabili, resistenti ad agenti chimici e fisici, impermeabili;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.27	• le pareti sono raccordate con il pavimento con angoli arrotondati, lisce, uniformi, lavabili e disinfettabili almeno fino all'altezza di 2 metri.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Dotazioni tecnologiche e arredi, gestione farmaci/dispositivi medici/presidi						
AUC1.28	La dotazione tecnologica degli ambulatori che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.29	Nei locali ove si svolgono le attività di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello gli arredi sono lavabili e idonei all'attività svolta.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.30	Nel locale dedicato e ad uso esclusivo per l'attività chirurgica ambulatoriale complessa di I livello sono presenti le dotazioni seguenti: • tavolo/poltrona operatori idonei;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.31	• lampada scialitica, fissa o mobile;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.32	• apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.33	• monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato e respiratore automatico dotato di allarme per deconnessione paziente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.34	• sistemi di monitoraggio dei parametri vitali: monitor cardiaco e ossimetro;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.35	• elettrobisturi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.36	• aspiratori distinti: chirurgico e per broncoaspirazione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.37	• dispositivo per la visione di immagini radiografiche digitalizzate;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.38	• apparecchio RX corredato da intensificatore di brillantezza, catena TV con schermo e un sistema di documentazione (pellicola, digitale, comunque conforme alla normativa;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

AUC1.39	• defibrillatore;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.40	• strumentario chirurgico specifico per le attività.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.41	• armadio farmaci e presidi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.42	• frigorifero atto alla conservazione di farmaci, emoderivati, vaccini e reagenti da custodire a temperatura determinata dotato di registratori di temperatura e sistema di allarme;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.43	• carrello per le medicazioni con strumentario chirurgico;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.44	• dispensatore di detergente e antisettico e salviette monouso presso il lavello per il lavaggio degli operatori sanitari;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.45	• DPI in quantità adeguata da utilizzare nel corso degli interventi (guanti monouso, cuffie, dispositivi per la protezione di occhi/naso/bocca).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.46	Deve essere presente un carrello dell'emergenza dedicato, con le dotazioni di cui all'Appendice A, posizionato all'interno dell'ambulatorio chirurgico oppure, in presenza di più ambulatori chirurgici, in luogo noto a tutti gli operatori, sempre accessibile e segnalato da opportuna cartellonistica.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.47	Tutti i materiali e confezioni soggetti a scadenza portano la data della scadenza stessa.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.48	Nelle camere con posti letto tecnici di osservazione post-operatoria sono previste: • gruppo per ossigenoterapia;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.49	• cardiomonitor;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.50	• aspiratore per broncoaspirazione;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.51	• le dotazioni per garantire l'autonomia e il benessere della persona durante la sosta (allacciamenti alla rete civile, illuminazione individuale, connettività).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Organizzazione e realizzazione del servizio: linee guida, procedure, regolamenti						
AUC1.52	Sono predisposti documenti interni approvati e formalizzati per: • la gestione delle complicanze ed emergenze/urgenze cliniche gestibili in loco, da parte di personale adeguatamente formato;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.53	• la gestione delle complicanze ed emergenze/urgenze cliniche <u>non</u> gestibili in loco e/o che richiedono il protrarsi di osservazione post-intervento, comprese le prime operazioni per la stabilizzazione del paziente e le modalità di trasporto, attraverso il collegamento funzionale ad idonea struttura pubblica o privata della rete dell'emergenza/urgenza, situata a distanza compatibile per il loro efficace trattamento; [Nel caso di complicanze non gestibili in loco o nel caso sia necessario il pernottamento del paziente in ambiente protetto, la struttura di Chirurgia			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



	ambulatoriale complessa di I livello non inserita in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura) deve prevedere procedure per la gestione del paziente in struttura idonea]					
AUC1.54	• la disponibilità degli apparecchi critici e, in particolare, di quelli impiegati nella gestione dell'emergenza e urgenza clinica.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.55	Nel caso di struttura di Chirurgia ambulatoriale complessa di I livello non inserita in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura) è formalizzato un accordo/convenzione con struttura idonea per la gestione efficace delle complicanze non gestibili in loco e/o per garantire il pernottamento del paziente in ambiente protetto.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Dotazioni organiche e Standard assistenziali						
AUC1.56	La dotazione organica del personale medico e infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi di chirurgia complessa di I livello effettuati.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.57	La dotazione organica minima per poter erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello prevede le seguenti figure: • Direttore sanitario con specializzazione adeguata all'attività chirurgica svolta; [Se l'ambulatorio chirurgico è collocato in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura privata) o in un poliambulatorio specialistico, il Direttore sanitario è quello della struttura principale di riferimento; nel caso di una struttura di chirurgia ambulatoriale autonoma, il Direttore sanitario deve essere un medico con specializzazione adeguata all'attività chirurgica svolta]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.58	• Medico/i specialista/i in relazione alla specifica attività svolta, presente/i per tutta la durata della relativa attività specialistica svolta nell'ambulatorio fino alla dimissione ambulatoriale del paziente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.59	• Medico anestesista, con garanzia di presenza e/o disponibilità nella struttura durante il processo assistenziale, dedicato alle procedure in essere. [Per le strutture ospedaliere/case di cura private deve essere garantita la presenza del medico anestesista dedicato alle urgenze/blocco operatorio; per l'ambulatorio extra-ospedaliero il medico anestesista deve essere dedicato all'attività chirurgica]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.60	• personale infermieristico, specificatamente formato in relazione all'attività chirurgica svolta;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.61	• altro personale sanitario, laddove richiesto (non necessariamente dedicato);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.62	• personale amministrativo (non necessariamente dedicato).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.63	Nel caso di struttura di Chirurgia ambulatoriale complessa di I livello non inserita in ambiente con degenza per acuti è presente un sistema finalizzato a garantire la reperibilità dei medici, anche telefonica, almeno nelle prime 24 ore successive all'intervento (compresi giorni festivi e prefestivi).		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

AUC1.64	Nel caso di struttura di Chirurgia ambulatoriale complessa di I livello non inserita in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura) esiste un piano, formalizzato con specifico accordo, che nelle situazioni di emergenza non gestibili in loco o in quelle che necessitano di un pernottamento del paziente in ambiente protetto, prevede il trasferimento tempestivo del paziente in idonea struttura di ricovero per acuti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Documentazione sanitaria						
AUC1.65	La struttura garantisce che, per ogni persona assistita: • sia allestita documentazione clinica ambulatoriale aggiornata, contenente le generalità dell'utente e la registrazione delle prestazioni chirurgiche effettuate;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.66	• sia documentato il consenso consapevole del paziente sull'intervento chirurgico a cui deve sottoporsi, dopo adeguata informazione;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.67	• siano custoditi tutti i referti e le loro copie e/o altre registrazioni secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.68	• siano conservati i dati nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.69	• sia consentito un rapido accesso ai dati da parte dei soli operatori sanitari autorizzati ai fini di cura e assistenza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.70	Tutti gli interventi chirurgici e le procedure invasive eseguiti devono essere riportati in apposito registro, contenente: • elementi identificativi del paziente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.71	• diagnosi;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.72	• nomi e ruolo degli operatori;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.73	• procedura eseguita;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.74	• data, ora di inizio e fine della procedura;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.75	• tipo di anestesia ed eventuali tecniche sedative eseguite;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.76	• eventuali complicanze immediate.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.77	È presente un registro di carico e scarico degli stupefacenti e sostanze psicotrope.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC1.78	Tutti i registri sono conservati secondo le modalità e i tempi stabiliti dalla normativa vigente.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



PRESTAZIONI ESEGUIBILI IN STRUTTURA DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA DI I LIVELLO

in aggiunta alle prestazioni di chirurgia semplice

TIPOLOGIA	NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	BRANCA SPECIALISTICA
A		21.31	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE INTRANASALE	Otorinolaringoiatria
A		21.91	LISI DI ADERENZE DEL NASO. Sinechia nasale	Otorinolaringoiatria
A		28.00.1	INCISIONE E DRENAGGIO ASCESSO PERITONSILLARE	Otorinolaringoiatria
A		31.43	BIOPSIA DELLA LARINGE. In laringoscopia indiretta o con fibre ottiche Incluso: Anestesia	Otorinolaringoiatria
A		42.33.1	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE DI LESIONE O TESSUTO ESOFAGEO in corso di EGDS: polipectomia esofagea e/o mucosectomia. Escluso: Biopsia dell'esofago in corso di EGDS (42.24.1)	Gastroenterologia
A		43.41.1	POLIPECTOMIA GASTRICA IN CORSO DI EGDS. Escluso: Biopsia dello stomaco in corso di EGDS (44.14).	Gastroenterologia
A		43.41.2	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELLO STOMACO Incluso: EGDS (45.13) Mediante laser o Argon Plasma. Escluso: Biopsia dello stomaco in corso di EGDS (44.14)	Gastroenterologia
A		45.42	POLIPECTOMIA DELL'INTESTINO CRASSO IN CORSO DI ENDOSCOPIA SEDE UNICA. Polipectomia di uno o più polipi	Gastroenterologia
A		45.43.1	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL'INTESTINO CRASSO PER VIA ENDOSCOPICA. Mediante laser o Argon Plasma. Incluso: Controllo di emorragia. Escluso: Poliectomia dell'intestino crasso in corso di endoscopia sede unica (45.42); Poliectomia dell'intestino crasso in corso di endoscopia sede multipla (45.42.1)	Gastroenterologia
A		49.01	INCISIONE DI ASCESSO PERIANALE	Chirurgia generale
A		49.39	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE LOCALE DI LESIONE O TESSUTO DELL'ANO	Chirurgia generale
A		49.47	RIMOZIONE DI EMORROIDI TROMBIZZATE [Trombectomy]	Chirurgia generale
A		49.59	SFINTEROTOMIA ANALE. Divisione interna di sfintere	Chirurgia generale
A	HR ³	54.93	POSIZIONAMENTO DI CATETERE PERMANENTE PER DIALISI PERITONEALE. Incluso: Creazione di fistola cutaneooperitoneale	Nefrologia
A		60.13	AGOBIOPSIA ECOGUIDATA DELLE VESCICHETTE SEMINALI. Approccio transrettale o transperineale	Diagnostica per immagini
A		85.20	ASPORTAZIONE O DEMOLIZIONE DI TESSUTO DELLA MAMMELLA. Incisione di ascesso mammario	Chirurgia generale
A		98.0	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO INTRALUMINALE DAL TUBO DIGERENTE, SENZA INCISIONE	Gastroenterologia
A		98.11	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO INTRALUMINALE DALL'ORECCHIO, NASO SENZA INCISIONE	Otorinolaringoiatria
A		98.13	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO INTRALUMINALE DALLA FARINGE LARINGE SENZA INCISIONE. Incluso: Laringoscopia	Otorinolaringoiatria
A		98.18	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO INTRALUMINALE DA STOMA ARTIFICIALE, SENZA INCISIONE	Chirurgia generale
A		98.20	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO SUPERFICIALE SENZA INCISIONE IN QUALSIASI SEDE	Chirurgia generale
A		98.21	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO SUPERFICIALE DALL'OCCHIO, SENZA INCISIONE	Oculistica
A		98.24	RIMOZIONE DI CORPO ESTRANEO DA SCROTO E PENE, SENZA INCISIONE	Urologia

³ **H:** indica che la prestazione deve essere eseguita in ambulatori situati presso strutture di ricovero oppure funzionalmente collegati a strutture di ricovero, così da consentire, in caso di necessità, un tempestivo intervento della struttura. **R:** indica che la prestazione può essere erogata solo in ambulatori/laboratori dotati di particolari requisiti e appositamente individuati dalla Regione.

REQUISITI AUTORIZZATIVI PER GLI AMBULATORI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA DI II LIVELLO (AUC2)

Chirurgia ambulatoriale complessa di II livello: può essere svolta in ambulatori chirurgici/sala di esecuzione dell'intervento con le caratteristiche strutturali, impiantistiche e organizzative previste per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO istituzionale delle sale endoscopiche (con dimensioni > 20 mq) o di livello superiore (es. sala operatoria) esclusivamente in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura privata), ovvero in struttura autonoma funzionalmente collegata ad una struttura ospedaliera che effettua ricoveri ordinari per acuti situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione di eventuali complicanze.

Trattasi di chirurgia ambulatoriale **a maggior impatto clinico** per la quale vi sia la possibilità clinica, organizzativa e amministrativa di effettuare interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive effettuabili in anestesia locale, loco regionale o generale, che non necessitano di ricovero, ma solamente di un periodo di osservazione post-operatorio superiore a 2 ore, variabile in funzione del singolo caso clinico.

Può comprendere alcune delle procedure chirurgiche tradizionalmente eseguite in regime di Day Surgery o Ricovero Ordinario, che vengono ritenute a potenziale rischio di inappropriately conseguentemente allo sviluppo di nuove opzioni chirurgiche a minore invasività o nuove gestioni anestesologiche con anestesista, certificato ALS, presente nel blocco. Gli interventi prevedono l'effettuazione di una visita anestesologica preoperatoria e la **presenza del medico anestesista durante l'attività chirurgica**. L'équipe, in aggiunta all'anestesista, è composta da almeno un chirurgo e due infermieri, in base alla tipologia di intervento/procedura, eventualmente integrata da un operatore di supporto.

Al paziente deve essere assicurato, per tutta la durata della prestazione, il monitoraggio dei parametri vitali, adeguato alle procedure alle quali viene sottoposto. Il carrello per le emergenze deve essere analogo a quello previsto per i setting assistenziali più complessi.

Le procedure chirurgiche/interventistiche ambulatoriali erogabili di chirurgia complessa di II livello sono quelle di cui al Nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale, comprese quelle contrassegnate dalle lettere "R" o "HR", e quelle inserite nella tabella "PRESTAZIONI ESEGUIBILI IN STRUTTURA DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA DI II LIVELLO".

Legenda

- E

essenziale e mandatario (solo per i requisiti di accreditamento)
- C

requisito conforme
- NC

requisito non conforme
- NA

requisito non applicabile
- OP

requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti "NA")

REQUISITI AUTORIZZATIVI PER GLI AMBULATORI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA DI II LIVELLO (AUC2 ex AUO)
Ambulatorio chirurgico con sala operatoria o locale chirurgico assimilato

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
<i>Strutture e Impianti</i>						
AUC2.1	Gli ambulatori chirurgici che erogano prestazioni ambulatoriali complesse di II livello sono ubicati al piano terra o in edificio dotato di ascensore atto al trasporto del paziente in lettiga. [In alternativa, per le strutture già autorizzate, in caso di mancanza di un montalettighe, è ammesso l'utilizzo dei sistemi di trasporto normalmente utilizzati dai mezzi di soccorso.]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.2	L'attività di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello prevede i seguenti locali di supporto: spazi per attesa, con numero di posti a sedere adeguato ai volumi di attività, anche non dedicato;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.3	locale/spazio accettazione e altre attività amministrative, anche non dedicato, con spazi/armadi per archivio e conservazione del registro operatorio ed eventuale altra documentazione clinica;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.4	locale/i visita e medicazioni, con zona separata per spogliarsi ove necessario;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.5	locale spogliatoio per il personale, attrezzato con armadietti (suddivisi in due comparti, sporco/pulito), dotato di servizi igienici e con zona filtro rispetto al locale chirurgico/sala operatoria; [almeno 1 ogni 10 dipendenti, per le strutture di nuova costruzione]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.6	servizi igienici per utenti in numero proporzionale al numero di utenti presenti contemporaneamente, di cui almeno uno per persone con disabilità (in presenza di un unico servizio igienico, questo deve essere attrezzato per persone con disabilità);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.7	spazio per deposito materiale sporco;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.8	spazio/locale per i rifiuti sanitari;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUC2.9	un locale distinto per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli endoscopi o in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento di tale attività all'esterno.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.10	L'attività di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello prevede un'area chirurgica costituita dai seguenti locali: locale separato, ad uso spogliatoio per la preparazione dei pazienti, attiguo al locale chirurgico e con esso comunicante;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.11	locale/zona filtro;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.12	locale/spazio per la preparazione del chirurgo e del personale, comunicante con il locale chirurgico, dotato di lavabo con rubinetteria non manuale, attrezzato con spazi/armadietti (suddivisi in due comparti) per materiale sporco/pulito;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.13	- locale dedicato e ad uso esclusivo per l'attività chirurgica ambulatoriale complessa di II livello: - locale chirurgico di superficie non inferiori a 20 mq per le strutture già autorizzate e non inferiore a 25 mq per le nuove strutture, sufficientemente ampio per consentire la presenza di tutte le attrezzature necessarie e tale da permettere agevoli movimenti all'équipe sanitaria e i percorsi di emergenza/urgenza; in alternativa, sala operatoria di superficie non inferiori a 36 mq con tolleranza pari al 10% in relazione all'attività svolta;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.14	- con porte di accesso apribili con comando non manuale;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.15	almeno 1 camera per posti letto tecnici di osservazione del paziente al termine della prestazione chirurgica, attiguo al locale chirurgico e distinto dal locale di attesa pre-intervento, dotato di servizio igienico e di impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.16	area di preparazione farmaci e presidi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.17	spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, materiale sterile e strumentario chirurgico, a seconda della quantità;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.18	locale, separato dal locale chirurgico, di almeno 4 mq, da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici/strumentario chirurgico/altri presidi utilizzati; [sterilizzazione qualora non vi sia un servizio centralizzato di sterilizzazione o un affidamento a centrale esterna]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.19	Nel locale in cui è effettuata l'attività di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello è predisposto un impianto di ventilazione meccanica che garantisce le seguenti prestazioni: ricambi efficaci di aria/ ora non inferiori a 15 volumi/ora ottenuti con aria esterna senza ricircolo;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUC2.20	• temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.21	• umidità relativa invernale e estiva compresa tra 40 e 60%;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.22	• efficienza di filtrazione non inferiore a 99,95% (classe dei filtri non inferiore a H13).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.23	Il locale in cui è effettuata l'attività di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello è dotato di: • impianto di aspirazione gas anestetici collegato alle apparecchiature di anestesia;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.24	• impianto di gas medicali dotato di allarme di segnalazione del loro esaurimento;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.25	• impianto di aspirazione vuoto;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.26	• impianto di rilevazione incendi;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.27	• impianto elettrico di emergenza collegato a gruppo elettrogeno;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.28	• impianto elettrico di continuità per apparecchiature vitali e per l'illuminazione del campo operatorio.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.29	Nei locali ove si svolgono le attività di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello: • i pavimenti sono uniformi, lavabili, disinfettabili, resistenti ad agenti chimici e fisici, impermeabili;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.30	• le pareti sono raccordate con il pavimento con angoli arrotondati, lisce, uniformi, lavabili e disinfettabili a tutta altezza.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Dotazioni tecnologiche e arredi, gestione farmaci/dispositivi medici/presidi						
AUC2.31	La dotazione tecnologica degli ambulatori che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.32	Nei locali ove si svolgono le attività di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello gli arredi sono lavabili e idonei all'attività svolta.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.33	Nel locale dedicato e ad uso esclusivo per l'attività chirurgica ambulatoriale complessa di II livello sono presenti le dotazioni seguenti: • tavolo o lettino o poltrona operatori idoneo;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.34	• lampada scialitica orientabile;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.35	• apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.36	• monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato e respiratore automatico dotato di allarme per deconnessione paziente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

[illegible]



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

[illegible]



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUC2.64	La dotazione organica del personale medico e infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi di chirurgia complessa di II livello effettuati.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.65	La dotazione organica minima per poter erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello prevede le seguenti figure: • Direttore sanitario con specializzazione adeguata all'attività chirurgica svolta; [Se l'ambulatorio chirurgico è collocato in ambiente con degenza per acuti (ospedale o casa di cura privata) o in un poliambulatorio specialistico, il Direttore sanitario è quello della struttura principale di riferimento; nel caso di una struttura di chirurgia ambulatoriale autonoma, il Direttore sanitario deve essere un medico con specializzazione adeguata all'attività chirurgica svolta]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.66	• Medico/i specialista/i in relazione alla specifica attività svolta, presente/i per tutta la durata della relativa attività specialistica svolta nell'ambulatorio fino alla dimissione ambulatoriale del paziente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.67	• Medico anestesista, con garanzia di presenza durante l'intervento chirurgico e il processo assistenziale, dedicato alle procedure in essere; [Per le strutture ospedaliere/case di cura private deve essere garantita la presenza del medico anestesista dedicato alle urgenze/blocco operatorio; per l'ambulatorio extra-ospedaliero il medico anestesista deve essere dedicato all'attività chirurgica]			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.68	• personale infermieristico, specificatamente formato in relazione all'attività chirurgica svolta, presente per tutta la durata della relativa attività specialistica svolta nell'ambulatorio fino alla dimissione ambulatoriale del paziente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.69	• altro personale sanitario, laddove richiesto (non necessariamente dedicato);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.70	• personale amministrativo (non necessariamente dedicato).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.71	La valutazione di appropriatezza dell'intervento, compresa la scelta delle tecniche, è fatta rispettivamente dal chirurgo e dall'anestesista in funzione delle rispettive competenze.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.72	Nel caso di struttura di Chirurgia ambulatoriale complessa di II livello non inserita in ambiente con degenza per acuti è presente un sistema finalizzato a garantire la reperibilità dei medici, anche telefonica, almeno nelle prime 24 ore successive all'intervento (compresi giorni festivi e prefestivi).			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Documentazione sanitaria						
AUC2.73	La struttura garantisce che, per ogni persona assistita: • esista documentazione relativa alla indicazione terapeutica chirurgica, al consenso informato del paziente, alla procedura interventistica, alla gestione anestesiológica perioperatoria e agli eventuali materiali protesici utilizzati;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.74	• siano custoditi tutti i referti e le loro copie e/o altre registrazioni secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
AUC2.75	• siano conservati i dati nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.76	• sia consentito un rapido accesso ai dati da parte dei soli operatori sanitari autorizzati ai fini di cura e assistenza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.77	Tutti gli interventi chirurgici e le procedure invasive eseguiti devono essere riportati in apposito registro, contenente: • dati identificativi del paziente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.78	• diagnosi;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.79	• nomi e ruolo degli operatori;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.80	• procedura eseguita;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.81	• data, ora di inizio e fine della procedura;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.82	• tipo di anestesia ed eventuali tecniche sedative eseguite;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.83	• eventuali complicanze immediate.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.84	È predisposta una relazione per il medico curante.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.85	È presente un registro di carico e scarico degli stupefacenti e sostanze psicotrope.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
AUC2.86	Tutti i registri sono conservati secondo le modalità e i tempi stabiliti dalla normativa vigente.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

PRESTAZIONI ESEGUIBILI IN STRUTTURA DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA DI II LIVELLO

in aggiunta alle prestazioni di chirurgia semplice e complesse di I livello

TIPOLOGIA	NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	BRANCA 1
A	H	03.8	INIEZIONE DI FARMACI CITOTOSSICI NEL CANALE VERTEBRALE. Iniezione endorachide di antitumorali. Incluso farmaco	Neurologia
A	H	14.79	INIEZIONE INTRAVITREALE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE. Incluso: Visita ed esami pre procedura. Escluso: costo del farmaco.	Oculistica
A	H	34.92	INIEZIONE NELLA CAVITA' TORACICA Pleurodesi chimica, iniezione di agente citotossico o tetraciclina. Incluso farmaco. Per eventuale chemioterapia antitumorale codificare anche 99.25. Escluso: Iniezione per collasso del polmone	Oncologia
A	H	55.92	ASPIRAZIONE PERCUTANEA RENALE. Puntura di cisti renale con o senza sclerotizzazione	Diagnostica per immagini
A	H	65.91	AGOASPIRAZIONE DI CISTI DELL' OVAIO. Aspirazione dell'ovaio ecoguidata. Escluso: Biopsia aspirativa dell'ovaio (65.11.1)	Ostetricia e ginecologia
A	H	81.72	ARTROPLASTICA DELL' ARTICOLAZIONE METACARPOFALANGEA E INTERFALANGEA SENZA IMPIANTO. Incluso: Visita anestesiológica e anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo	Ortopedia

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

Legenda

E essenziale e mandatario (solo per i requisiti di accreditamento)
C requisito conforme
NC requisito non conforme

NA requisito non applicabile
OP requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti "NA")

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO GENERALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
Gestione degli spazi, locali, impianti e tecnologie						
ACG.1	I parcheggi per le persone con disabilità sono prossimi alla struttura.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.2	La cartellonistica, con particolare riferimento all'indicazione dei dispositivi per l'emergenza (DAE), è di facile interpretazione e ben visibile.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.3	Per le infrastrutture, impianti, tecnologie e loro componenti: • è documentato il rispetto del piano e programma di manutenzione (frequenza, specifiche, ...) ad essi applicabile, in funzione dell'attività svolta, attraverso il periodico monitoraggio della sua efficacia;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.4	• è assicurato il loro potenziamento e/o la loro sostituzione (piano degli investimenti) a garanzia dell'idoneità all'uso e della sicurezza, nel rispetto delle leggi, regolamenti e altri requisiti e standard applicabili e dell'evoluzione tecnologica ed evidenza scientifica;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.5	• è disponibile la documentazione relativa alla registrazione puntuale degli interventi di manutenzione correttiva (straordinaria);		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.6	• è disponibile la documentazione relativa all'addestramento per l'uso appropriato delle attrezzature critiche.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.7	È garantita e registrata un'adeguata sanificazione degli ambienti e specifici percorsi sporco – pulito.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.8	Vi è evidenza che gli accessi agli archivi informatizzati sono effettuati da personale formato e autorizzato con credenziali individuali nel rispetto della riservatezza richiesta.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.9	Sono monitorate attraverso opportune registrazioni le temperature degli ambienti sanitari con frequenza prestabilita.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.10	Sono tracciate le eventuali prestazioni eseguite attraverso i servizi di telemedicina.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Organizzazione e Struttura della Struttura						
ACG.11	La Struttura, rispetto alla propria organizzazione:	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
	• ha aggiornato, in caso di variazione, il documento che descrive la configurazione organizzativa e le relative articolazioni e definisce le responsabilità di coordinamento e controllo delle attività;					
ACG.12	• ha stabilito le modalità di sostituzione dei responsabili in caso di assenza;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.13	• ha definito e aggiornato in caso di variazione le funzioni che ogni figura professionale è chiamata a svolgere;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.14	• ha organizzato l'attività in funzione della valutazione dei bisogni della propria utenza, della mission e delle risorse disponibili;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.15	• ha valutato periodicamente il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici programmati in riferimento ai bisogni e alla domanda della propria utenza;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.16	• ha regolamentato e opera nel rispetto della privacy e riservatezza del paziente;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.17	• ha valutato periodicamente il raggiungimento/ mantenimento dei livelli quali/quantitativi di prestazioni attese, attraverso l'utilizzo degli indicatori definiti.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Organizzazione e realizzazione del Servizio: Linee Guida, Procedure, Regolamenti						
ACG.18	La Struttura: • ha stabilito i criteri per la definizione delle priorità di accesso alle prestazioni in conformità alle disposizioni regionali e nazionali;	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.19	• ha regolamentato l'organizzazione delle attività e opera nel rispetto dei ritmi e delle abitudini di vita dei pazienti;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.20	• ha regolamentato, diffuso e applica le modalità per la riduzione di barriere fisiche, linguistiche, culturali e di altro genere (età, genere, altre situazioni di fragilità fisica e psicologica, valori e credenze) per l'accesso ai servizi, nel rispetto dei principi di trasparenza;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.21	• ha reso operanti le modalità di erogazione delle attività clinico-assistenziali nel rispetto dei valori e delle credenze dei pazienti;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.22	• applica procedure per l'assistenza ai pazienti che si trovano in condizioni di fragilità, anche temporanea.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.23	La Struttura ha stabilito e applica, per le prestazioni/servizi erogati, regolamenti interni e/o standard di prodotto intesi come linee guida, procedure, protocolli, percorsi clinico-assistenziali.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.24	Essi 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;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.25	• aggiornati sulla base delle prove di efficacia per le prestazioni/ servizi erogati almeno per le patologie prevalenti;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACG.26	• noti al personale e facilmente accessibili;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.27	• identificabili e tracciabili;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.28	• classificati e gestiti in base alla loro per tipologia;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.29	• aggiornati o confermati almeno ogni tre anni e/o al variare delle condizioni di contesto.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.30	Vi è evidenza della conoscenza e applicazione dei criteri e documenti che disciplinano le attività di supporto sotto riportate: • conservazione temporanea e trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.31	• compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti le attività sanitarie;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.32	• distinzione nella movimentazione dei materiali sporchi e puliti, mediante procedure idonee e/o percorsi distinti;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.33	• pulizia e sanificazione degli ambienti;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.34	• pulizia, lavaggio, disinfezione (compresi i tipi di disinfettanti utilizzati) e sterilizzazione di strumenti e accessori;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.35	• approvvigionamento di materiali e attrezzature;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.36	• confezionamento di materiali e attrezzature;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.37	• gestione dei rifiuti;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.38	• organizzazione della continuità dell'assistenza al paziente in caso di imprevisti di natura organizzativa e tecnologica.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.39	Vi è evidenza della conoscenza e applicazione di quanto previsto dai documenti che disciplinano le attività clinico-assistenziali sotto riportati: • le modalità di prelievo dei materiali biologici da sottoporre ad accertamento;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.40	• la selezione del paziente;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.41	• la corretta informazione al paziente e l'acquisizione del consenso informato;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.42	• l'assistenza ai pazienti che si trovano in condizioni di fragilità, anche temporanea.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.43	• le modalità di raccordo assistenziale con il medico di medicina generale;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACG.44	• le modalità del ricorso a eventuali servizi sanitari erogati a distanza (telemedicina).		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Promozione e miglioramento della Qualità						
ACG.45	Vi è evidenza che il Responsabile Qualità (o il gruppo riconosciuto con un Responsabile individuato) ha autorità e responsabilità per attivare e gestire programmi di miglioramento della qualità.	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.46	Vi è evidenza documentata della presa in carico e delle attività messe in atto al fine della risoluzione dei rilievi eventualmente riscontrati dagli enti di sorveglianza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.47	La struttura ha diffuso il 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 e indicatori di verifica.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.48	In particolare, nel piano sono indicati: • le attività e i settori che sono soggetti a periodica verifica della qualità e le procedure con cui le verifiche devono essere svolte;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.49	• le modalità con cui le conclusioni delle verifiche sono comunicate ai livelli adeguati e sono attivate opportune azioni correttive per le eventuali inadeguatezze riscontrate;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.50	• le risorse e il periodo temporale previsto per l'implementazione delle azioni correttive e lo sviluppo dei progetti di miglioramento;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.51	• i responsabili delle azioni correttive e per lo sviluppo dei progetti di miglioramento;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.52	• gli indicatori per la valutazione, la misura dei risultati e degli esiti.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.53	I risultati dei progetti di miglioramento della qualità sono comunicati agli operatori.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.54	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
Dotazioni organiche e Standard assistenziali						
ACG.55	Tutti gli operatori devono indossare un cartellino che ne permetta l'univoca identificazione personale e per qualifica.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Competenze del personale						
ACG.56	La Struttura ha stabilito un processo di valutazione periodica, sulla base di criteri e di caratteristiche predefinite, per l'assegnazione del personale allo svolgimento di un determinato tipo di lavoro.	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.57	La Struttura ha stabilito le responsabilità, le modalità e i tempi per l'inserimento, affiancamento e addestramento del personale di nuova acquisizione con evidenza di: • la consegna e presa visione della documentazione inerente al ruolo;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACG.58	• la stesura di un piano personalizzato di affiancamento per l'addestramento del personale che preveda la conoscenza di: - gli ambiti organizzativo-gestionali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.59	- le procedure operative per la gestione dell'assistenza (in funzione del profilo), compresi gli aspetti di umanizzazione delle cure, centralità del paziente e qualità delle relazioni;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.60	- le buone prassi in ambito di governo clinico per la sicurezza dei pazienti e operatori, con particolare riferimento all'adozione delle precauzioni standard al fine del contenimento delle infezioni e al corretto uso dei DPI;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.61	• l'invito ad adempiere agli obblighi formativi in materia di: - formazione continua in <i>Evidence-Based Medicine (EBM)</i> (tutti i professionisti sanitari);		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.62	- rianimazione cardio polmonare (primo soccorso con defibrillatore semiautomatico e acquisizione della certificazione BLS/D);		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.63	- sicurezza sui luoghi di lavoro, in funzione del profilo di rischio;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.64	- trattamento dei dati personali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.65	• la registrazione delle attività effettuate;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.66	• la valutazione dell'efficacia del programma di inserimento effettuato e del grado di autonomia operativa raggiunto.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.67	Tutto il personale dimostra di conoscere: • la struttura di governo dell'organizzazione, comprese le responsabilità organizzative e relative deleghe;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.68	• I criteri e le modalità per la valutazione delle performance.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.69	Vi è evidenza che il piano annuale di formazione: • è stato redatto sulla base della raccolta dei fabbisogni formativi per la presa in carico assistenziale e in coerenza con i bisogni di salute degli utenti, la mission della struttura, gli obiettivi della programmazione regionale e nazionale, i programmi di promozione e miglioramento della qualità;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.70	• prevede la programmazione delle attività formative nel rispetto degli obblighi di legge;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.71	• include una formazione strutturata sul rischio clinico e occupazionale per il nuovo personale entro il 1° anno di assunzione/contratto.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.72	È promossa e documentata la partecipazione del personale alle attività formative previste dal piano di formazione, nel rispetto delle rispettive periodicità e in coerenza con il sistema di formazione continua in medicina, con particolare attenzione a:		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
	• gli aspetti assistenziali legati alle prestazioni erogate, la personalizzazione e umanizzazione delle cure e la qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari/caregiver;					
ACG.73	• il training e il re-training su base biennale della rianimazione cardiorespiratoria;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.74	• il governo del rischio clinico;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.75	• la sicurezza nei luoghi di lavoro;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.76	• l'uso appropriato dei DPI;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.77	• l'uso e manutenzione delle apparecchiature e dispositivi medici (quando previsto), comprese le procedure della loro dismissione;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.78	• Il trattamento dei dati personali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.79	• la lotta alla corruzione e gli obblighi di trasparenza nelle PA, quando applicabile.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.80	L'erogazione degli eventi formativi prevede: • la partecipazione agli eventi obbligatori di tutti i professionisti coinvolti nell'erogazione dell'assistenza;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.81	• la condivisione delle conoscenze acquisite dal personale attraverso la partecipazione ad attività formative esterne con il restante personale della struttura;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.82	• la valutazione dell'efficacia degli stessi rispetto alla criticità iniziale che aveva determinato l'esigenza formativa;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.83	• la raccolta della soddisfazione.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
5ACG.84	La struttura elabora un piano di valutazione periodica (almeno annuale) del personale a dimostrazione del mantenimento delle competenze, che tenga conto delle capacità relazionali e di comunicazione e delle competenze tecniche nell'ottica del miglioramento del servizio e della crescita professionale.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.85	I fascicoli di ogni risorsa professionale sono aggiornati.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Promozione della Sicurezza per Operatori e Utenti e Gestione degli Eventi avversi						
ACG.86	La struttura: • ha adottato e diffuso il 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



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACG.87	• ha stabilito e diffuso le modalità per il monitoraggio degli eventi avversi e adottato un sistema di segnalazione (<i>incident reporting</i>);	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.88	• analizza gli eventi avversi al fine di ridurre il rischio al minimo accettabile, in una logica gestionale proattiva e ne comunica i risultati agli operatori;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.89	• supporta attivamente le pratiche per il contenimento dei rischi, rendendo consapevoli gli utenti, il personale dipendente e convenzionato, i volontari rispetto alla loro gestione, al proprio ruolo e alle proprie responsabilità.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Governo delle Cure sicure						
ACG.90	Vi è evidenza degli avvenuti controlli effettuati su farmaci, dispositivi medici, presidi, in relazione alla loro: • conformità (es. marchio CE); • integrità; • scadenze; • corretta conservazione; • gestione delle giacenze.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Comunicazione, Informazione e Consenso						
ACG.91	È presente una Carta dei Servizi aggiornata almeno ogni tre anni, conforme alla normativa vigente, che fornisce informazioni all'utenza su: • procedure di accesso alle prestazioni e di prenotazione;	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.92	• organizzazione della struttura e contatti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.93	• diritti e doveri degli utenti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.94	• elenco e modalità di esecuzione delle prestazioni;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.95	• tempi di attesa per le prestazioni;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.96	• tempi di consegna dei referti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.97	• modalità di pagamento per gli eventuali costi a carico dell'utente.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.98	• le modalità di raccolta di segnalazioni e reclami.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.99	La Struttura definisce con periodicità almeno annuale i tempi massimi di attesa per le prestazioni erogate in coerenza con i valori soglia stabiliti dalla Regione			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.100	La Struttura 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



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACG.101	La Struttura ha definito le modalità con le quali l'utente viene informato prima dell'esecuzione di una prestazione e il personale autorizzato a raccogliere il consenso.	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.102	In particolare, sono definite: • le situazioni per le quali è necessario il consenso scritto dell'utente;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.103	• le procedure per informare e ottenere il consenso con indicazione dei professionisti responsabili;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.104	• i casi in cui vi possono essere soggetti sostitutivi e procedure conseguenti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.105	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
Valutazione della soddisfazione e della qualità dei servizi						
ACG.106	È disponibile la documentazione relativa agli esiti delle valutazioni della qualità dei servizi erogati, in relazione ai criteri (indicatori) stabiliti.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.107	La Struttura ha attivato modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione attraverso l'analisi del clima organizzativo e/o soddisfazione degli operatori.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.108	La Struttura ha stabilito le modalità di ascolto degli utenti attraverso la raccolta di segnalazioni/ reclami, l'ascolto attivo e/o le valutazioni della soddisfazione degli utenti.	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.109	Sono disponibili gli esiti delle valutazioni della soddisfazione dei servizi da parte dell'utenza, anche in relazione alla segnalazione di eventuali disservizi.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACG.110	La Struttura ha attivato una modalità sistematica di comunicazione ai responsabili delle articolazioni organizzative dei risultati delle attività di ascolto degli utenti.	E		☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

Legenda

- E

essenziale e mandatario (solo per i requisiti di accreditamento)
- C

requisito conforme
- NC

requisito non conforme
- NA

requisito non applicabile
- OP

requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti "NA")

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER GLI AMBULATORI MEDICI (ACA)

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
Organizzazione e Struttura della Struttura						
ACA.1	La Struttura eroga le sole prestazioni del nomenclatore tariffario relative alle branche specialistiche per le quali essa è autorizzata e accreditata.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.2	Vi è evidenza della conoscenza e applicazione di quanto previsto dai documenti che disciplinano la gestione delle emergenze cliniche.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Governo delle Cure sicure						
ACA.3	Il personale dell'ambulatorio ha adottato procedure che garantiscano una adeguata prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in conformità al programma regionale.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.4	In particolare, vi è evidenza che il personale della struttura ha adottato, conosce e applica le procedure per: la corretta igiene delle mani;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.5	la separazione fisica del paziente infetto, tramite una distanza fisica di sicurezza e apposite barriere protettive al fine di interrompere la catena di trasmissione e quindi di evitare la diffusione del contagio.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.6	Il personale dell'ambulatorio ha adottato procedure per le attività clinico assistenziali ad elevato rischio di errore in conformità al programma nazionale e regionale sulla sicurezza dei pazienti.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.7	In particolare, vi è evidenza che il personale della struttura ha adottato, conosce e applica le procedure per: la corretta identificazione dei pazienti;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.8	corretta identificazione della procedura;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.9	sicurezza nell'uso dei farmaci e informazione agli utenti sulle modalità di assunzione e le interazioni tra farmaci e farmaci/alimenti; [Si intenda prevenzione dei danni derivati da errori nella gestione della terapia farmacologica, compresi quelli inerenti la riconciliazione, con attenzione alle interazioni con altre sostanze somministrate; la prescrizione, con particolare attenzione all'uso inappropriato di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli; la		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
	somministrazione, se applicabile; la gestione dei farmaci <i>look-alike sound-alike</i> (LASA), quando applicabile]					
ACA.10	• prevenzione degli eventi avversi, con particolare riferimento a quelli conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.11	Vi è evidenza documentata: • del monitoraggio delle temperature di conservazione e del controllo periodico delle scadenze di farmaci e dispositivi medici.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.12	• della conformità delle dotazioni del carrello per l'emergenza (tipologia e scadenze);			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.13	• della pulizia e sanificazione degli ambienti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.14	• della pulizia e sanificazione delle attrezzature.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Comunicazione, Informazione e consenso						
ACA.15	Nella documentazione ambulatoriale vi è evidenza dell'acquisizione del consenso informato al trattamento.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Documentazione sanitaria						
ACA.16	La Struttura, in relazione alla complessità dell'attività clinico-assistenziale, adotta quanto definito per il rispetto di: • le caratteristiche della documentazione ambulatoriale;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.17	• le modalità di compilazione;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.18	• l'identificazione delle responsabilità per la compilazione;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.19	• le modalità di trasmissione dei dati clinico-assistenziali al fine di assicurare la gestione interdisciplinare e interprofessionale dei problemi di salute.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.20	La documentazione ambulatoriale è firmata dal medico, contiene la data e ora della visita, e deve contenere, oltre ai dati personali del paziente, almeno le seguenti informazioni: • condizioni cliniche;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.21	• anamnesi e obiettività;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.22	• diagnosi o ipotesi diagnostica;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.23	• esenzioni, se applicabile;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.24	• prescrizioni diagnostiche;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACA.25	• prescrizioni terapeutiche;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.26	• procedure invasive;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACA.27	• istruzioni di follow-up e di continuità assistenziale.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA

Legenda

- E** essenziale e mandatario (solo per i requisiti di accreditamento)

C requisito conforme

NC requisito non conforme
- NA** requisito non applicabile

OP requisito da verificare solo per strutture già operative (altrimenti “NA”)

REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER GLI AMBULATORI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE (ACC)

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
Dotazioni organiche e Standard assistenziali						
ACC.1	Vi è evidenza della presenza di: un organigramma gerarchico/ funzionigramma nominativo, con identificazione dei sostituti per le attività gestionali e di chirurgia ambulatoriale, aggiornato a non più di tre anni;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.2	una pianta organica del personale effettivo in servizio, comprensivo di generalità, tipologia di rapporto di lavoro, qualifica e competenze specifiche;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.3	documentazione attestante il rispetto della turnazione del personale sanitario a garanzia di copertura dei percorsi clinico – assistenziali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.4	documentazione attestante i tempi di permanenza dei professionisti sanitari che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale, anche in forma di consulenza.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.5	La struttura assicura la pronta reperibilità del medico e lo stretto contatto con il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta del paziente al fine di garantire la continuità assistenziale.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Organizzazione e realizzazione del Servizio: Linee Guida, Procedure, Regolamenti						
ACC.6	La Struttura eroga le sole prestazioni del nomenclatore tariffario relative alle branche specialistiche per le quali essa è autorizzata.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.7	La struttura utilizza i soli farmaci previsti dalla tipologia di chirurgia ambulatoriale per la quale è autorizzata.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.8	I farmaci classificati ad uso ospedaliero (OSP) a scopo sedativo sono somministrati esclusivamente dall'anestesista presso il locale chirurgico in cui viene erogata la prestazione chirurgica/interventistica al paziente e nel rigoroso rispetto del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (scheda tecnica).	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.9	Vi è evidenza della conoscenza e applicazione dei documenti che disciplinano le modalità cliniche e organizzative per: l'ammissione e dimissione del paziente, con rispetto dei criteri di esclusione;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.10	i protocolli assistenziali per la fase di cura e per il monitoraggio perioperatorio.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACC.11	Vi è evidenza della conoscenza e applicazione delle procedure che disciplinano le modalità per: • la gestione delle complicanze ed emergenze/urgenze cliniche gestibili in loco;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.12	• la gestione delle complicanze ed emergenze/urgenze cliniche <u>non</u> gestibili in loco;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.13	• la gestione per l'utilizzo delle apparecchiature critiche con particolare riferimento a quelle impiegate nella gestione dell'emergenza e urgenza clinica.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.14	Vi è evidenza che l'accordo/convenzione con struttura idonea di degenza per acuti per la gestione delle complicanze non gestibili in loco e/o per garantire il pernottamento in ambiente protetto qualora necessario, è applicata e aggiornata almeno ogni 3 anni.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Governo delle Cure sicure						
ACC.15	Il personale dell'ambulatorio chirurgico ha adottato, conosce e applica procedure che garantiscano una adeguata prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in conformità al programma regionale.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.16	In particolare, vi è evidenza che il personale della struttura ha adottato, conosce e applica le procedure per: • la corretta igiene delle mani;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.17	• l'isolamento del paziente infetto, al fine di evitare la diffusione del contagio.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.18	Il personale dell'ambulatorio chirurgico ha adottato, conosce e applica procedure per le attività clinico assistenziali ad elevato rischio di errore in conformità al programma nazionale e regionale sulla sicurezza dei pazienti.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.19	In particolare, vi è evidenza che il personale della struttura ha adottato, conosce e applica le procedure per: • la corretta identificazione dei pazienti;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.20	• corretta identificazione del sito chirurgico e della procedura;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.21	• sicurezza nell'uso dei farmaci e informazione agli utenti sulle modalità di assunzione e le interazioni tra farmaci e farmaci/alimenti; [Si intenda prevenzione dei danni derivati da errori nella gestione della terapia farmacologica, compresi quelli inerenti la riconciliazione, con attenzione alle interazioni con altre sostanze somministrate; la prescrizione, con particolare attenzione all'uso inappropriato di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli; la somministrazione, se applicabile; la gestione dei farmaci <i>look-alike sound-alike</i> (LASA), quando applicabile]		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.22	• prevenzione degli eventi avversi, con particolare riferimento a quelli conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.23	• la prevenzione del rischio di caduta accidentale;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACC.24	• la valutazione e gestione del dolore;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.25	• la gestione di cateteri vescicali, stomie, sondini naso-gastrici e cateteri venosi;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.26	• la valutazione della condizione nutrizionale pre e post-operatoria e del rischio di disidratazione e della gestione dei presidi per la nutrizione artificiale a domicilio.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		
ACC.27	Vi è evidenza documentata di: • il monitoraggio delle temperature di conservazione e del controllo periodico delle scadenze di farmaci e dispositivi medici.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.28	• i controlli della conformità delle dotazioni del carrello per l'emergenza (tipologia e scadenze);		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.29	• la pulizia e sanificazione degli ambienti;			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.30	• la pulizia e sanificazione delle attrezzature.			☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Comunicazione, Informazione e consenso						
ACC.31	Nella documentazione ambulatoriale vi è evidenza dell'acquisizione del consenso informato al trattamento chirurgico.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.32	Vi è evidenza documentata che al paziente sono fornite informazioni e istruzioni relative a: • la fase preoperatoria che a quella postoperatoria;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.33	• i comportamenti da seguire, i riferimenti per ottenere l'assistenza richiesta per i casi di necessità e urgenza e le modalità dei controlli successivi.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
Documentazione sanitaria						
ACC.34	Nella documentazione ambulatoriale è presente e compilato in ogni sua parte il registro operatorio.	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.35	La Struttura, in relazione alla complessità dell'attività clinico-assistenziale, adotta quanto definito per il rispetto di: • le caratteristiche della documentazione ambulatoriale;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.36	• le modalità e responsabilità di compilazione;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.37	• le modalità di trasmissione dei dati clinico-assistenziali al fine di assicurare la gestione interdisciplinare e interprofessionale dei problemi di salute.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.38	La documentazione ambulatoriale è firmata dal medico, contiene la data e ora di apertura, e deve contenere, oltre ai dati personali del paziente, almeno le seguenti informazioni: • condizioni cliniche e socio-economiche;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.39	• anamnesi e obiettività;		X			



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO
STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

N.	Requisito	E	OP	Autovalutazione	Note	Verifica valutazione
ACC.40	• diagnosi o ipotesi diagnostica;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.41	• esenzioni, quando applicabile;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.42	• prescrizioni diagnostiche;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.43	• prescrizioni terapeutiche;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.44	• diagnosi preoperatoria; • classificazione ASA; • nome dei componenti dell'équipe; • atto operatorio; • diagnosi post-operatoria;	E	X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.45	• altre prestazioni effettuate;		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.46	• check list di fine osservazione per il rientro a domicilio; [Richiamati gli elementi per la selezione pre-operatoria dei pazienti (condizioni cliniche e socio-familiari), nel caso in cui non siano presenti e obiettivamente i criteri di dimissibilità del paziente, il medico responsabile clinico del paziente può valutare il ricorso all'eventuale attivazione dell'osservazione post-operatoria notturna cautelativa effettuata da personale sanitario (medico o infermiere) della struttura o all'ospedalizzazione in caso di complicanze non gestibili in loco]		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.47	• istruzioni di follow-up.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.48	All'atto della dimissione è consegnata al paziente una relazione destinata al medico curante, in cui vengono riportati i dati salienti del trattamento, la terapia, le indicazioni per la gestione delle eventuali complicanze.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA
ACC.49	La struttura assicura la disponibilità della documentazione clinica completa in ogni fase del percorso, al fine di garantire la continuità assistenziale.		X	☐ C ☐ NC ☐ NA		☐ C ☐ NC ☐ NA



APPENDICE A – CARRELLO DELL'EMERGENZA

DOTAZIONE CARRELLO DELL'EMERGENZA

1. Defibrillatore semi-automatico (DAE) dotato di display per la visualizzazione della traccia elettrocardiografica e possibilità di conversione al controllo manuale per gli ambulatori di tipo. In relazione a tale dispositivo è fatta indispensabile la possibilità di esportare i dati relativi all'utilizzo sui pazienti;
2. Gel elettroconduttore;
3. Coppia di placche autoadesive compatibili con il DAE in dotazione (n° 1);
4. Monitor multiparametrico (configurazione minima: traccia ECG, traccia SaO₂, misurazione pressione arteriosa non invasiva con due bracciali, rispettivamente di misura media e grande);⁴
5. Set per la misurazione capillare della glicemia;
6. Termometro per la rilevazione della temperatura;
7. Aspiratore endocavitario elettrico (dove sia assente l'impianto di vacuum a rete) con dotazione completa di cartucce, tubi, raccordi e sondini d'aspirazione sia rigidi, sia flessibili tipo K60C con foro di controllo aspirazione (n° 2 per tipo).

DISPOSITIVI MEDICI DEL CARRELLO DELL'EMERGENZA

- Cannule orofaringee monouso misure 3,4,5,6 (n° 1 pezzo per misura);
- Pallone autoespansibile tipo AMBU con reservoir (n° 1);
- Maschere facciali misure 3,4,5,6 (n° 1 pezzo per misura);
- Tubo di raccordo tra pallone auto espansibile AMBU e fonte di Ossigeno (n° 2);
- Maschera per ossigenoterapia tipo Venturi (n° 1);
- Maschera per ossigenoterapia 100% con reservoir (n° 1);
- Filtri antimicrobici tipo HME o HEPA con raccordi 22M/15F - 22F/15M e connessione per capnometria (n°2);
- Catetere Mount con raccordo angolato 22F-22M/15F (n° 2);
- Dispositivo sovraglottico non cuffiato misure 3,4,5 (n° 1 pezzo per misura);
- Bombola ossigeno portatile (capacità minima 10 lt/200 bar, attacchi alta pressione e bassa pressione con flussimetro) nelle strutture dove non è disponibile O₂ attraverso una rete di gas medicali;
- Set completo per ossigenoterapia (riduttore di pressione, flussimetro, gorgogliatore) dove sia presente O₂ attraverso una rete di gas medicali;
- Sondino nasogastrico (n° 1);
- Lacci emostatici (n° 2);
- Cotone, forbice e disinfettante;
- Aghi cannula diametri 22 G, 20 G, 18 G (n° 2 pezzi per misura);
- Cerotti per medicazione;
- Deflussori per fleboclisi con regolatore di flusso, tipo dial-a-flow (n° 6);
- Rubinetti per vie infusionali (n° 3);
- Valvole di non ritorno per vie infusionali (n° 20);
- Siringhe capacità 1, 3, 5, 10 e 20 ml (n° 2 pezzi per misura);
- Aghi per siringhe misure 18G, 20G, 22G (n° 5 pezzi per misura);
- Guanti monouso (n° 3 confezioni, misure S, M, L).

⁴ In alternativa, può essere utilizzato un monitor/defibrillatore dotato delle funzioni di monitoraggio previste dal punto 4, della funzione DAE e munito di quanto necessario per l'impiego con placche autoadesive.



FARMACI DEL CARRELLO DELL'EMERGENZA

Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Scorta minima	Note
Adrenalina anche termostabile	Fiale	1 mg/1 ml	10	Conservazione in frigorifero
Isoprenalina	Fiale	0,2mg/1 ml	10	Conservazione in frigorifero
Insulina rapida	Fiale	100 UI/1 ml	2	Conservazione in frigorifero
Amiodarone	Fiale	150 mg/3 ml	5	
Atropina	Fiale	0,5 mg/1 ml	10	
Calcio Cloruro	Fiale	1 gr/10 ml	5	
Clonidina	Fiale	150 mcg/1 ml	5	
Clorfenamina	Fiale	10 mg/1 ml	5	
Desametasone	Fiale	8 mg/2 ml	5	
Efedrina	Fiale	25 mg/1 ml	5	
Esmololo	Fiale	100 mg/10 ml	5	
Flumazenil	Fiale	1 mg/10 ml	5	
Furosemide	Fiale	20 mg/2 ml	5	
Sol. Glucosata 33%	Fiale	10 ml	10	
Labetalolo	Fiale	100 mg/20 ml	2	
Lidocaina	Fiale	200 mg/10 ml	5	
Magnesio solfato	Fiale	1 gr/10 ml	1	
Metilprednisolone	Fiale	1000 mg/16 ml	1	
Midazolam	Fiale	5 mg/1 ml	5	
Naloxone	Fiale	0,4 mg/1 ml	2	
Nitroglicerina	Fiale	25 mg/5 ml	5	
Noradrenalina	Fiale	2 mg/1 ml	5	
Salbutamolo	Fiale	500 mcg/1 ml	5	
Salbutamolo	Spray	100 mcg/ inalatore	1	Farmaco Inalatorio
Sol. Fisiologica 0,9%	Fiale	10 ml	10	
Urapidil	Fiale	50 mg/10 ml	2	
Aminofillina	Fiale	240 mg/1 ml	5	
Diazepam	Fiale	10 mg/2 ml	5	
Isosorbide		5 mg	2	Sublinguale
Sodio Bicarbonato 8,4%		10 ml	2	
Verapamil	Fiale	5 mg/2 ml	2	

SOLUZIONI INFUSIONALI ENDOVENOSE

- Soluzione fisiologica 0.9% 500 ml (2 flaconi) Soluzione fisiologica 0,9% 100 ml (2 flaconi);
- Soluzione Ringer Lattato 500 ml (2 flaconi);
- Soluzione colloidale gelatinica (ad es. succinilgelatina) 500 ml (2 flaconi);
- Soluzione glucosata 5% 500 ml (1 flacone);
- Soluzione Sodio Bicarbonato 8,4% 100 ml (2 flaconi);
- Soluzione emulsione lipidica 20% sacca 1000 ml (1 sacca) Conservazione in Frigo.



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

APPENDICE B – PRESTAZIONI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE EXTRA - LEA

Le prestazioni di chirurgia ambulatoriale che non rientrano nell'elenco delle prestazioni inserite nel nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale sono da considerarsi extra-LEA; tra queste sono ricomprese quelle di Chirurgia Estetica NON effettuate per finalità cliniche di plastica-ricostruttiva (quest'ultime, infatti, sono ricomprese nei LEA).

Dette prestazioni sono a totale carico del paziente.

Le strutture di chirurgia ambulatoriale che erogano prestazioni extra-LEA devono possedere gli stessi requisiti delle strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale LEA e si distinguono allo stesso modo in:

- Struttura di chirurgia ambulatoriale semplice, a cui si applicano i requisiti autorizzativi codificati come "AUG" e "AUC";
- Struttura di chirurgia ambulatoriale complessa di I livello, a cui si applicano i requisiti autorizzativi codificati come "AUG" e "AUC1";
- Struttura di chirurgia ambulatoriale complessa di II livello, a cui si applicano i requisiti autorizzativi codificati come "AUG" e "AUC2".

Le principali procedure riconducibili alla **CHIRURGIA ESTETICA**, sempre in riferimento al tipo di anestesia, di sedazione, di durata dell'intervento e di osservazione post-operatoria, sono di seguito riportate.

CHIRURGIA ESTETICA AMBULATORIALE SEMPLICE

- Trapianto e autotrapianto dei capelli;
- Lipofilling di piccole aree.

CHIRURGIA ESTETICA AMBULATORIALE COMPLESSA DI I LIVELLO

- Blefaroplastica;
- Rinoplastica;
- Otoplastica;
- Lifting:
 - Volto;
 - Collo;
 - Braccia;
 - Addome;
 - Glutei;
 - Cosce;
- Lipofilling di maggiore estensione.

CHIRURGIA ESTETICA AMBULATORIALE COMPLESSA DI I o di II LIVELLO

- Addomino-plastica;
- Lipostruttura;
- Correzione Ginecomastia;
- Mastoplastica additiva e riduttiva;
- Mastopessi;
- Lipoaspirazione;
- Gluteo Plastica;
- Tutte le prestazioni LEA erogate per finalità estetiche presso la stessa tipologia di ambulatorio.

Le strutture che erogano tali prestazioni devono presentare la dichiarazione sul possesso dei requisiti aggiuntivi previsti per le Strutture di chirurgia ambulatoriale di chirurgia ambulatoriale semplice, chirurgia ambulatoriale complessa di I o di II livello elencando le prestazioni erogate per tipologia.



REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI AMBULATORIALI

In tutti i casi in cui venga praticata un'anestesia generale, la struttura deve rispondere ai requisiti per la chirurgia complessa di II livello.

Ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 19/10/2022, n. 207 (*"Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari"*) tutti gli operatori sanitari, che impiantano o rimuovono protesi mammarie sul territorio nazionale, devono registrare ogni singola procedura chirurgica effettuata, entro 3 giorni dalla data di esecuzione della stessa.

Modello domanda di autorizzazione

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 PER ISPEZIONE TECNICA 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).