

All. 1

**MANUALE DI AUTORIZZAZIONE
ALLA REALIZZAZIONE E ALL'ESERCIZIO
PER LE ORGANIZZAZIONI CHE EROGANO
CURE DOMICILIARI**

INTRODUZIONE AL MANUALE DI AUTORIZZAZIONE

Contesto normativo

Con il **DCA n. 113** del 20 dicembre 2021, la Regione Molise ha recepito il documento di intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178", in cui vengono disciplinati l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati.

Il **D.P.C.M. 12 gennaio 2017** di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, stabilisce, all'articolo 1, che il Sistema Sanitario Nazionale assicura, in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge n. 833/1978 e dal D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. i seguenti livelli essenziali di assistenza:

- a) prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- b) assistenza distrettuale;
- c) assistenza ospedaliera.

L'articolo 3 dello stesso decreto specifica quali sono le aree di attività dell'assistenza distrettuale e qualifica l'assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale come una delle articolazioni attraverso le quali l'assistenza distrettuale viene garantita dal Sistema Sanitario Nazionale.

Il presente manuale di autorizzazione risponde all'esigenza di garantire che anche le cure domiciliari (CD), in quanto livello essenziale di assistenza, rispondano ai principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale come definiti dall'articolo 1, commi 1 e 2, del D.lgs. 502/1992 e s.m.i. relativi alla dignità della persona umana, al bisogno di salute, all'equità di accesso all'assistenza, alla qualità delle cure e alla loro appropriatezza con riguardo alle specifiche esigenze degli assistiti, nonché all'economicità nell'impiego delle risorse.

Il presente documento definisce dunque le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza domiciliare omogenei su tutto il territorio regionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane e strumentali impiegate in rapporto al numero di assistiti trattati, livello di complessità clinico-assistenziale delle prestazioni erogate e interazione sinergica dell'organizzazione nell'ambito della rete assistenziale.

Ne consegue l'individuazione di specifici standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi ed il miglioramento degli ambiti di appropriatezza, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure.

In ogni caso, tutte le organizzazioni private e pubbliche che erogano cure domiciliari e che concorrono a garantire obiettivi assistenziali debbono operare secondo i principi di efficacia, qualità e sicurezza delle cure, di efficienza nel rispetto della centralità del cittadino e della relativa umanizzazione per garantire la dignità della persona.

La necessità di redigere il presente manuale deriva, in particolare, dalla L. n. 178/2020 (legge di bilancio 2021), che all'articolo 1, comma 406, introduce alcune modifiche al D.lgs. n. 502/1992 e precisamente agli artt. 8-ter (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie), 8-quarter (Accreditamento istituzionale), 8-quinquies (Accordi contrattuali). Tali modifiche estendono l'applicazione del sistema di autorizzazione all'esercizio, di accreditamento istituzionale e degli accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie alle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari.

A tal proposito l'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 4 agosto 2021 sancisce che: "Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano entro 12 mesi dalla data di sottoscrizione della presente Intesa provvedono ad attivare, ai sensi dell'art. 8-ter e dell'art. 8-quarter del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502 e s.m.i., il sistema di autorizzazione e di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private per l'erogazione di cure domiciliari (...)".

Inoltre, la Regione Molise ha deciso di introdurre, per le organizzazioni pubbliche e private che intendono avviare l'erogazione delle CD successivamente all'adozione del presente manuale, anche il sistema di autorizzazione alla realizzazione (realizzazione, ampliamento e trasferimento) ai sensi dell'art. 8 L.R. 21/2016 e s.m.i.

Il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione è subordinato ai pareri favorevoli di compatibilità, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h) e di congruità, di cui all'art. 2, comma 1, lettera h bis).

Definizione delle Cure Domiciliari

L'art. 22 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, stabilisce che i percorsi assistenziali a domicilio sono costituiti "dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita". Al comma 2 del medesimo articolo viene sottolineato come le cure domiciliari (CD), quale risposta ai bisogni delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, si integrino con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia.

Il bisogno clinico, funzionale e sociale è accertato attraverso la valutazione multidimensionale, che consenta la presa in carico della persona e la definizione del progetto/piano individuale sociosanitario integrato, fatto salvo quanto previsto dalle Regioni in merito alle CD di livello base.

Cure Domiciliari

Livelli assistenziali della Cure Domiciliari

Il terzo comma dell'art. 22 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 classifica le CD in quattro livelli assistenziali e l'art 23 (Cure Palliative domiciliari in due livelli, in relazione al bisogno di salute dell'assistito e al livello di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale). Per la valutazione dell'intensità assistenziale viene utilizzato un indicatore numerico (CIA, Coefficiente di Intensità Assistenziale) maggiore di zero (intensità assistenziale minima) e minore di uno (intensità assistenziale massima). Si riporta di seguito la classificazione operata ai sensi dell'art. 22, comma 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017:

Cure Domiciliari di livello base (Prestazionali ovvero di LIVELLO "0"), così come definite al punto a) del comma 3 dell'art. 22 del DPCM 12 gennaio 2017, sono: «a) cure domiciliari di livello base:

costituite da prestazioni professionali in risposta a bisogni sanitari di bassa complessità di tipo medico, infermieristico e/o riabilitativo, anche ripetuti nel tempo; le cure domiciliari di livello base, attivate con le modalità previste dalle regioni e dalle province autonome, sono caratterizzate da un «Coefficiente di intensità assistenziale» (CIA) inferiore a 0,14»¹.

Cure Domiciliari di Bassa intensità assistenziale o ADI di LIVELLO 1, così come definite al punto b) del comma 3 dell'art. 22 del DPCM 12 gennaio 2017, sono: «b) cure domiciliari integrate (ADI) di I livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati fino a 5gg caratterizzati da un CIA compreso tra 0,14 e 0,30 in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di primo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la «presa in carico» della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI) ovvero di un «Progetto riabilitativo individuale» (PRI) che definisce i bisogni riabilitativi della persona, e sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia»;

Cure Domiciliari di Media intensità assistenziale o ADI di LIVELLO 2, così come definite al punto c) del comma 3 dell'art. 22 del DPCM 12 gennaio 2017, sono: «c) cure domiciliari integrate (ADI) di II livello: costituite da prestazioni professionali prevalentemente di tipo medico-infermieristico-assistenziale ovvero prevalentemente di tipo riabilitativo-assistenziale a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati fino a 6gg caratterizzati da un CIA compreso tra 0,31 e 0,50, in relazione alla criticità e complessità del caso; quando necessari sono assicurati gli accertamenti diagnostici, la fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale. Le cure domiciliari di secondo livello richiedono la valutazione multidimensionale, la «presa in carico» della persona e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI) ovvero di un «Progetto riabilitativo individuale» (PRI), e sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome anche su richiesta dei familiari o dei servizi sociali. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia»;

Cure Domiciliari di Alta intensità assistenziale o ADI di LIVELLO 3, così come definite al punto a) del comma 3 dell'art. 22 del DPCM 12 gennaio 2017, sono: «d) cure domiciliari integrate (ADI) di III livello: costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale a favore di persone con patologie che, presentando elevato livello di complessità, instabilità clinica e sintomi di difficile controllo, richiedono continuità assistenziale ed interventi programmati fino a 7gg caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50, anche per la necessità di fornire supporto alla famiglia e/o al care-giver. Le cure domiciliari ad elevata intensità sono attivate con le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico della persona e la definizione di un

¹ CIA: coefficiente intensità assistenziale = GEA/GdC; GEA: giornate di effettiva assistenza nelle quali è stato effettuato almeno un accesso domiciliare; GdC: giornate di cura dalla data della presa in carico alla cessazione del programma.

«Progetto di assistenza individuale» (PAI). Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta assumono la responsabilità clinica dei processi di cura, valorizzando e sostenendo il ruolo della famiglia».

Cure Palliative

Cure palliative domiciliari o CPD, così come definite all'art. 23 del DPCM 12 gennaio 2017, che così recita: *«1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, nell'ambito della Rete di cure palliative a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure sono erogate dalle Unità di Cure Palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della Rete e sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale, da aiuto infermieristico, assistenza tutelare professionale e sostegno spirituale.*

Le cure palliative domiciliari si articolano nei seguenti livelli:

- a) **livello base:** costituito da interventi coordinati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera f) della legge 15 marzo 2010, n. 38, che garantiscono un approccio palliativo attraverso l'ottimale controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi programmati caratterizzati da un CIA minore di 0,50 in funzione del progetto di assistenza individuale;*
- b) **livello specialistico:** costituito da interventi da parte di équipe multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonché pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 ore.*

A determinare la criticità e l'elevata intensità assistenziale concorrono l'instabilità clinica, la presenza di sintomi di difficile controllo, la necessità di un particolare supporto alla famiglia e/o al care-giver.

Tale classificazione rileva ai fini autorizzativi poiché ad ogni livello di intensità dell'assistenza domiciliare corrispondono prestazioni, anche diagnostiche, differenti che comportano l'utilizzo di risorse umane, attrezzature, dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali adeguate, come pure l'applicazione di requisiti minimi talvolta differenti. È il caso, per esempio, della proposta di requisito 3.2.2 AU di cui al presente allegato, secondo cui l'attività amministrativa e sanitaria è garantita per 5 giorni a settimana (dal lunedì al venerdì) per le CD di base e di 1° livello, e per 7 giorni a settimana per le CD di 2° e 3° livello.

Principi generali sul rilascio delle Autorizzazioni ad erogare cure domiciliari

L'Allegato A dell'intesa CSR/151 del 4 agosto 2021, concernente gli "Aspetti normativi e criteri di riferimento per il sistema di autorizzazione e di accreditamento delle cure domiciliari" prevede che la *governance* dei percorsi assistenziali domiciliari sia nella titolarità della Regione, quale soggetto

pubblico istituzionale che:

- effettua la programmazione e la definizione del fabbisogno,
- rilascia i provvedimenti di autorizzazione e di accreditamento,
- stipula tramite l'Azienda Sanitaria Regionale, nel caso del Molise, gli accordi contrattuali,
- attua un sistema di vigilanza e di controllo che riguarda l'accertamento preventivo del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi e successivamente il controllo della permanenza degli stessi,
- definisce le modalità operative di effettuazione della valutazione multidimensionale e i requisiti per la stesura del progetto individuale, redatti dall'equipe di presa in carico della persona assistita.

In relazione alla complessità ed all'eterogeneità dei diversi settori e dei numerosi e diversi portatori d'interesse da coinvolgere nel procedimento di studio ed elaborazione dei nuovi requisiti per l'elaborazione della proposta dei Manuali di Autorizzazione si è ritenuto opportuno avviare il seguente percorso:

1. elaborazione di una prima bozza di documento;
2. confronto con i principali portatori d'interesse privati e pubblici del sistema sanitario e socio-sanitario, che operano nel territorio regionale;
3. raccolta dei contributi (rilevi proposte, suggerimenti, integrazioni ...) degli interlocutori per redigere in maniera partecipata i documenti;
4. stesura definitiva dell'atto.

Cure Domiciliari e Telemedicina

Le CD vengono erogate anche avvalendosi della Telemedicina (televisita, teleconsulto medico, teleconsulenza medico-sanitaria, teleassistenza da professioni sanitarie, tele-refertazione, tele-riabilitazione, tele-monitoraggio, telecontrollo medico) secondo le linee guida organizzative relative al "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare" di cui al D.M. 29/04/2022 ed i requisiti tecnologici e organizzativi di cui **all'Allegato 1 A bis** al presente atto.

Analogamente ad ogni altra prestazione erogata nel setting domiciliare, anche quelle che si avvalgono della telemedicina devono essere opportunamente registrate e rendicontate nell'ambito dell'alimentazione del flusso SIAD (Sistema Informativo Assistenza Domiciliare). Inoltre, per la rendicontazione delle prestazioni di telemedicina, nelle more della definizione di specifiche tariffe nazionali, si applicano le tariffe relative alle medesime attività assistenziali erogate in modalità tradizionale con particolare riferimento al regime ambulatoriale.

Alle organizzazioni pubbliche e private che, alla data della pubblicazione del presente atto, erogano prestazioni di CD e non rispettano i requisiti minimi autorizzativi sulla telemedicina, viene rilasciata l'autorizzazione all'esercizio con prescrizione da assolvere entro il 31/12/2024.

PROCEDURE

LEGGE REGIONALE 24 Giugno 2008, n. 18 “Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”.

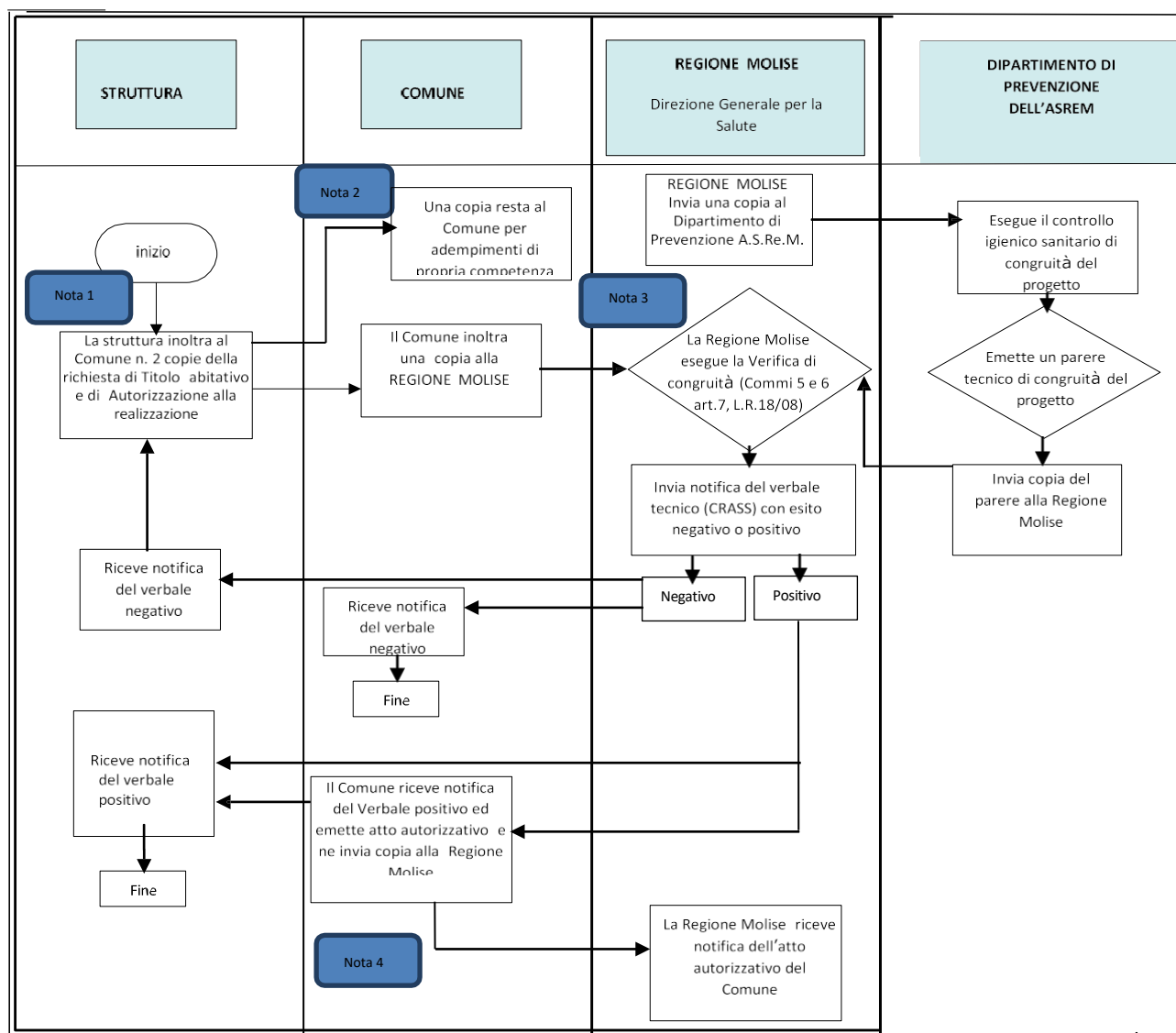
- **PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE (Articolo 7 - L.R. N. 18/2008)**
- **PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ESERCIZIO (Articolo 8 - L.R. N. 18/2008)**

Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

**PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE
(Articolo 7, L.R. n. 18/2008 ss.mm.ii.)**

Lo scopo del presente documento è quello di definire la procedura (fasi, tempi, responsabilità, modulistica) di richiesta e di concessione dell'autorizzazione alla realizzazione, di cui agli artt. 5 e 7 della L.R. n. 18/2008. Tale procedura si applica a tutti i soggetti che chiedono la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento in altra sede di strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche e private della Regione Molise.

La **procedura di autorizzazione alla realizzazione** è descritta nel seguente diagramma di flusso e nelle note associate.



DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

NOTA 1

I soggetti pubblici e privati che intendono realizzare, ampliare, trasformare, trasferire una struttura di cui all'art. 6 comma 1 della L.R. n. 18/2008 inoltrano al Comune competente per territorio:

- ✓ la richiesta di permesso a costruire o altro titolo abitativo;
- ✓ la richiesta di autorizzazione alla realizzazione della struttura.

Si precisa quanto segue:

- per "*diversa utilizzazione*" si intende la destinazione della medesima struttura all'esercizio di attività assistenziali del tutto diverse da quelle preesistenti;
- per "*ampliamento*" si intende sia un incremento di natura edilizia, sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, sia l'attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte, fermo restando la tipologia di attività precedentemente esercitata;
- per "*adattamento*" si intende un intervento di natura edilizia per l'adeguamento della struttura stessa, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata;
- per "*trasformazione*" si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'articolo 6, comma 1.

Nel caso in cui si richiede il trasferimento da un Comune ad un altro della Regione Molise, fermo restando quanto previsto nell'art. 7, l'interessato dovrà inviare, per conoscenza, una copia della sola richiesta di autorizzazione alla realizzazione della struttura, anche al Comune da cui si richiede il trasferimento.

La richiesta di permesso a costruire o altro titolo abitativo deve essere corredata da:

- ✓ relazione tecnico illustrativa del progetto, elaborati del progetto - planimetrie, prospetti, sezioni, ecc., che devono garantire il rispetto dei requisiti minimi tecnologici strutturali ed impiantistici, relativi alla/e branca/branche specialistica/ specialistiche per la/e quale/i si chiede l'autorizzazione, come dettagliati nel Manuale di Autorizzazione;
- ✓ relazione sanitaria della struttura (es. tipologia di prestazione, n. dipendenti, service, ecc.) da cui si evinca la tipologia di attività e l'organizzazione della struttura;

La richiesta di autorizzazione alla realizzazione della struttura deve essere redatta in forma di domanda su apposito modulo (**MOD.01**), allegando i documenti sotto elencati:

- ✓ dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/2000, debitamente a firma dal Legale rappresentante della struttura concernente la conformità della struttura al possesso dei requisiti minimi tecnologici, strutturali ed impiantistici, relativi alla/e branca/branche specialistica/ specialistiche per la/e quale/i si chiede l'autorizzazione, come dettagliati nel Manuale di Autorizzazione;
- ✓ copia del documento di identità in corso di validità del rappresentante legale della struttura.

La Domanda non deve essere presentata nei casi previsti all'art. 6, comma 2 L.R. n. 18/2008.

In tal caso è sufficiente la comunicazione all'ASREM, secondo quanto previsto dall'art. 6 comma 3 L.R. n. 18/2008.

NOTA 2

La documentazione della richiesta di cui alla **NOTA 1** è inviata dalla struttura al Comune competente per territorio in duplice copia (art. 7, comma 4, L.R. n. 18/2008), di cui, una copia resta al Comune per gli adempimenti di propria competenza ed una copia della documentazione è immediatamente trasmessa dal Comune alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute, per le verifiche di cui all'art. 7, commi 5 e 6, L.R. n. 18/2008.

Il Comune e la Regione, nell'ambito delle specifiche competenze ad essi demandate, possono richiedere alla struttura, dandosene reciproca informazione, eventuale integrazione della documentazione (art. 7, comma 8, L.R. n. 18/2008).

NOTA 3

La Regione Molise invia una copia della documentazione di cui alla NOTA 1, completa anche di eventuali integrazioni, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM per il parere igienico sanitario di congruità del progetto.

Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM, eseguito il controllo di congruità del progetto, invia la copia del parere **esclusivamente** alla Regione Molise.

NOTA 4

Il Comune, al ricevimento del nulla osta regionale da parte della Regione Molise, rilascia, entro sessanta giorni, il permesso a costruire di propria spettanza e trasmette l'atto alla Regione Molise.

Il Comune non può rilasciare le autorizzazioni di sua spettanza senza l'esito positivo della verifica di congruità/compatibilità regionale (art. 7, commi 7 L.R. n. 18/2008).

Si specifica che la struttura è tenuta a riproporre la procedura di autorizzazione alla realizzazione qualora si determinasse una variazione al progetto già autorizzato dal Comune.

**DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE
(NUOVA COSTRUZIONE AMPLIAMENTO TRASFORMAZIONE TRASFERIMENTO) DI UNA
STRUTTURA SANITARIA O SOCIO-SANITARIA PER L'EROGAZIONE DI CURE DOMICILIARI**

MOD.01

Al Sindaco del Comune di _____

Il/la sottoscritto/a:

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente a _____

Via/Piazza _____ n. _____

Codice Fiscale _____

Tel./Cell. _____ mail _____

nella sua qualità di

Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

Titolare dell'impresa individuale

Legale rappresentante

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

Consapevole che:

- 1) è vietata la realizzazione di strutture sanitarie o socio-sanitarie non compatibili con gli strumenti della programmazione sanitaria regionale;
- 2) le stesse strutture devono rispettare i requisiti minimi tecnologici, strutturali ed impiantistici previsti nel Manuale di Autorizzazione.

Con il presente

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di una struttura sanitaria (o socio-sanitaria) per l'erogazione di prestazioni a domicilio della persona:

Denominazione

nella unità immobiliare da realizzare (o sita) in codesto Comune, via n. _____ avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto in conformità ai requisiti minimi tecnologici, strutturali ed impiantistici dettagliati nel Manuale di Autorizzazione e per la quale (ove dovuto) chiede il rilascio del permesso a costruire o altro titolo abitativo.

COMUNICA

di **NON** essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. n18/2008;

di **essere** in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio ai sensi della L.R. n. 18/2008, di cui allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il _____ da _____;

DICHIARA

che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii;

di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'abito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Si elencano di seguito i documenti allegati:

Data _____

Firma (obbligatoria)

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679)

Data _____

Firma (obbligatoria)

Allegati obbligatori:

1. Copia documento d'identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura;
3. Relazione tecnico illustrativa dell'intervento proposto con la quale si descrivono le modalità con le quali si raggiungono i requisiti minimi strutturali, tecnologici/impiantistici, organizzativi;
4. Asseverazione di un tecnico abilitato in merito al rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del Manuale di requisiti delle autorizzazioni sanitarie;
5. Per le strutture già esistenti nelle quali non siano previste opere, è necessario presentare alternativamente:
 - Copia o estremi del certificato di agibilità/abitabilità, se rilasciato successivamente alla L. n. 46/1990;
 - certificato di conformità degli impianti tecnologici in caso di assenza del certificato di conformità
 - Attestazione in forma di autodichiarazione (DPR445/2000) del possesso dei requisiti strutturali, come richiesto dal manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie

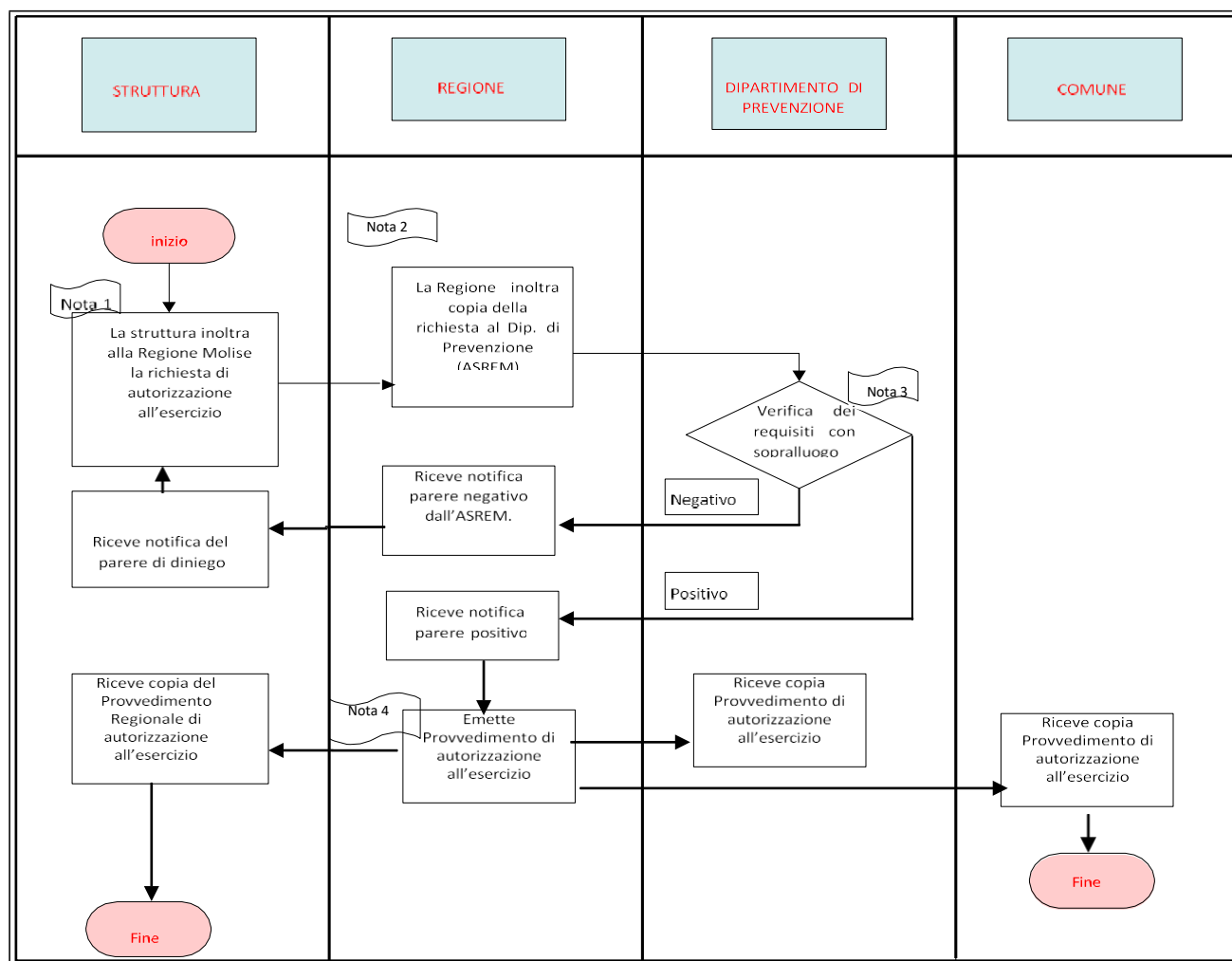
LEGGE REGIONALE 24 Giugno 2008, n. 18

Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

PROCEDURA AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO (Articolo 8 - L.R. N. 18/2008)

Lo scopo del presente documento è quello di definire la procedura (fasi, tempi, responsabilità, modulistica) di richiesta e di concessione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria, secondo quanto previsto dall'art. 8, L.R. n. 18/2008. Tale procedura si applica a tutti i soggetti, già autorizzati alla realizzazione di strutture sanitarie ai sensi dell'art. 7, L.R. n. 18/2008, per l'avvio delle specifiche attività descritte al comma 1 dell'art. 6, L.R. n. 18/2008.

La **procedura di autorizzazione all'esercizio** è descritta nel seguente diagramma di flusso e nelle note associate.



NOTA 1

I soggetti autorizzati alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, ai sensi dell'articolo 7 della L.R. n. 18/2008, terminati i lavori e comunque prima dell'utilizzo delle medesime strutture, devono produrre apposita domanda alla Regione Molise per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle specifiche attività descritte al comma 1 dell'art. 6, L.R. n. 18/2008.

La **“Domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria di cure domiciliari”** redatta su apposito modulo (**MOD.02**) contiene le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà concernenti la conformità dell'opera al progetto approvato e le necessarie autocertificazioni relative al possesso dei requisiti minimi definiti nel Manuale di Autorizzazione.

Le documentazioni e autocertificazioni necessarie devono indicare inoltre:

- ✓ i dati anagrafici del soggetto richiedente nel caso lo stesso sia persona fisica;
- ✓ la sede legale e la ragione sociale nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- ✓ la sede e la denominazione nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- ✓ la sede operativa della Struttura;
- ✓ la tipologia delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie da autorizzare;
- ✓ il direttore sanitario responsabile dell'attività della struttura sanitaria: il nome, i dati anagrafici, i titoli accademici (Certificato di Laurea, certificato di specializzazione, abilitazione alla professione, indicazione dei dati di iscrizione all'Ordine dei Medici, nonché lettera conferimento incarico firmata per accettazione, con attestazione di esclusività ai sensi dell'art. 6, comma 5, L.R. n. 18/ 2007 (divieto di cumulo)), Curriculum Vitae e copia del documento di riconoscimento in corso di validità.

La **sostituzione del direttore sanitario** deve essere comunicata alla Regione, per la variazione del provvedimento di autorizzazione e con adeguato anticipo rispetto all'assunzione dell'incarico.

NOTA 2

La struttura invia la domanda, con allegata la documentazione di cui alla Nota 1, alla Regione Molise – Direzione Generale per la Salute con PEC.

La Regione Molise trasmette la domanda e relativa documentazione al Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.Re.M., ai sensi dell'art. 30, comma 4, L.R. n. 18/ 2008, ai fini della richiesta di verifica igienico-sanitaria e per la verifica del rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e di dotazione di personale definiti nel Manuale di Autorizzazione, relativi alla struttura da autorizzare.

NOTA 3

Il Dipartimento di Prevenzione verifica l'effettivo rispetto dei requisiti minimi dal ricevimento della domanda. La documentazione dell'avvenuta verifica viene inviata dal Dipartimento di Prevenzione **esclusivamente** alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute.

NOTA 4

La Regione Molise al termine dell'istruttoria adotta apposito provvedimento di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria o socio- sanitaria.

La struttura invia alla Regione Molise, ai sensi della L.R. n. 17/2013, la ricevuta di versamento della tassa sulle concessioni regionali a titolo di rilascio dell'autorizzazione sanitaria ai sensi della L.R. n. 18/ 2008.

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITA' SANITARIA
O SOCIO-SANITARIA DI CURE DOMICILIARI (ART. 8 L.R. n. 18/2008)**

MOD 02

Alla Direzione Generale per la Salute

Regione Molise Via Genova n. 11

86100 CAMPOBASSO

Pec; regionemolise@cert.regione.molise.it

Il/la sottoscritto/a:

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. il _____ Residente a _____

_____ Via/Piazza _____

_____ n. _____ Codice Fiscale _____

_____ Tel./Cell. _____

_____ mail _____

Pec _____

nella sua qualità di:

Libero professionista

Partita IVA _____ PEC _____

Titolare dell'impresa individuale

Legale rappresentante del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

Indirizzo Sede Legale _____

Forma Giuridica _____

Partita IVA _____ PEC _____

Mail _____

Recapito telefonico _____

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di Cure Domiciliari della struttura denominata

realizzato nella unità immobiliare sita in Comune,

via _____ Dati catastali:

Foglio Particella _____ Sub _____ Categoria _____

A tale scopo, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci ai sensi del DPR 445/2000, dichiara:

che la struttura è stata realizzata in conformità al progetto approvato in sede di autorizzazione alla realizzazione dell'unità immobiliare;

che la stessa rispetta la normativa vigente in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro e i requisiti di cui all'art. 5, commi 1 e 2, L.R. n. 18/2008;

che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii;

di essere informato/a, ai sensi del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'abito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

che la direzione sanitaria/responsabilità è affidata a:

Dott. _____

Nato a: _____ prov. di: _____ il _____

Laureato in: _____

il _____

presso l'Università di _____

specializzazione in _____

iscritto presso l'Ordine dei _____

al nr _____ della provincia di _____

il quale, con la sottoscrizione qui apposta in calce, anch'egli consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara che:

i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti;

non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione;

e che non esercita altre attività incompatibili, inoltre attesta l'esclusività ai sensi dell'art. 6, comma 5, L.R. n. 18/ 2007 (divieto di cumulo).

Si elencano di seguito i documenti allegati:

Data _____

Firma del Titolare o Legale rappresentante: _____
(per esteso)

Firma del Direttore Sanitario: _____
(per esteso)

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e del GDPR (Regolamento UE 2016/679).

Data _____

Firma (obbligatoria)

Allegati obbligatori:

- 1) copia del documento d'identità di tutti i dichiaranti;
- 2) schede del "Manuale dei requisiti delle autorizzazioni sanitarie" datate e firmate (per esteso) dal Responsabile della struttura organizzativa e dal Direttore sanitario (tutte le pagine);
- 3) Planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal legale rappresentante della struttura.

ALLEGATO 1A

REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE PER LE ATTIVITA' DI CURE DOMICILIARI

Contrassegno regionale	COD nazionale	REQUISITI STRUTTURALI	POSSIBILI EVIDENZE	Auto Valut.	Verifica OTA
	1.1 A	Sede organizzativa e operativa			
RM. AU.1.1.1	1.1.1 A	L'Organizzazione che eroga cure domiciliari dispone almeno di una sede organizzativa, che può coincidere con una sede operativa, nell'ambito del territorio regionale, rapportata alla tipologia e alla complessità dell'attività svolta; tale sede svolge funzioni di centro organizzativo del servizio di cure domiciliari, di segreteria per informazioni e comunicazioni (call center), di raccolta di suggerimenti e reclami.	Planimetria + agibilità + requisiti tecnici di sicurezza previsti da normativa vigente		
RM. AU.1.1.2	1.1.2 A	L'Organizzazione che eroga cure domiciliari dispone di sedi operative, dislocate sul territorio nel rispetto dei criteri di prossimità. Le sedi sono collegate tra loro in relazione alla distribuzione degli interventi territoriali.	Planimetria + agibilità + requisiti tecnici di sicurezza previsti da normativa in vigore		
	1.2 A	Locali e spazi della sede organizzativa e operativa			
RM. AU.1.2.1	1.2.1 A	<p>L'Organizzazione dispone di locali e spazi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per la sede organizzativa: <ul style="list-style-type: none"> a) un locale per l'organizzazione dei servizi, le attività amministrative e di segreteria (call center) aperto secondo il requisito di autorizzazione 3.2.2 "Garanzia attività"; un locale dedicato alla direzione del servizio e alle riunioni di equipe, utilizzabile anche per colloqui con gli utenti nel caso in cui la sede sia aperta al pubblico; uno spazio (front office) per la gestione delle segnalazioni e delle richieste del servizio; uno spazio per la conservazione sicura della documentazione sanitaria; servizi igienici per il personale; servizi igienici per gli utenti, attrezzati per la disabilità, nel caso in cui la sede sia aperta al pubblico. - per la sede operativa: <ul style="list-style-type: none"> un locale/spazio (es. armadi) ad uso deposito del materiale pulito/magazzino sanitario da gestire in conformità alle normative in materia di tenuta dei farmaci e dei presidi sanitari; un locale/spazio (es. armadi) per deposito del materiale sporco, con uno spazio delimitato adibito al lavaggio, nonché alla sterilizzazione dei materiali laddove non venga utilizzato solo materiale monouso o non ci si avvalga di servizi esterni di sterilizzazione. 	Planimetria + agibilità + requisiti tecnici di sicurezza previsti da normativa vigente		

	2.1 A	Automezzi e mezzi di trasporto			
RM. AU.2.1	2.1.1 A	L'Organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce: la disponibilità di mezzi di trasporto idonei a garantire la mobilità degli operatori e delle attività organizzative di supporto; la conformità dei mezzi di trasporto alla normativa vigente (copertura assicurativa e altro); un programma di controllo e manutenzione periodica dei mezzi.	Inventario dei mezzi di trasporto Libretto circolazione, assicurazione Programma, registro della manutenzione, fatture degli interventi di manutenzione eseguiti		
Contrassegno regionale	COD nazionale	REQUISITI TECNOLOGICI	POSSIBILI EVIDENZE	Auto Valut.	Verifica OTA
	2.2 A	Apparecchiature			
RM. AU.2.2	2.2.1 A	L'Organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce: tutte le attrezzature, i dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali, conformi alla normativa vigente, necessari a garantire l'erogazione delle rispettive prestazioni domiciliari erogate; la dotazione minima delle apparecchiature, che deve essere sottoposta a verifiche periodiche, che comprende: stetoscopi, sfigmomanometri, glucometri, saturimetri, aspiratori.	Inventario delle attrezzature aggiornato Manuale d'uso in lingua italiana e manutenzione Certificat CE Verifiche di sicurezza elettrica		
	2.3 A	Dotazioni telefoniche e informatiche			
RM. AU.2.3	2.3.1 A	L'Organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce: - l'adozione presso la sede organizzativa e operativa di un sistema informativo utile all'organizzazione dell'assistenza, specifico per l'attività nei diversi livelli assistenziali e che consenta l'immediata individuazione del fascicolo delle persone assistite e il controllo aggiornato del profilo di assistenza; - i supporti tecnologici in termini di apparecchiature telefoniche e un sistema integrato di telecomunicazione e tecnologie audio-video con i relativi software, per creare, elaborare, archiviare, proteggere e scambiare dati elettronici comprese le prestazioni di telemedicina.	Sistema informativo/informatico		
	2.4 A	Dispositivi di protezione individuale			
RM. AU.2.4	2.4.1 A	L'Organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce la Valutazione dei rischi ai sensi della vigente normativa e l'assegnazione dei dispositivi di protezione individuale agli operatori.	Telescrivente Inventario dei DPI		

	2.5 A	Dotazioni per smaltimento rifiuti speciali			
RM. AU.2.5.1	2.5.1 A	L'Organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce le dotazioni necessarie per lo smaltimento dei rifiuti speciali come previsto dalla normativa vigente.	Contratto smaltimento ditta specializzata Registro carico e scarico rifiuti Procedura gestione/trasporto rifiuti speciali		
	2.6 A	Contenitori per campioni biologici			
RM. AU.2.6.1	2.6.1 A	L'Organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce i contenitori per il trasporto dei campioni biologici a norma di legge.			
	2.7 A	Borse attrezzate			
RM. AU.2.7.1	2.7.1 A	L'organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce: - le borse per il personale sanitario, dotate del materiale necessario per l'attività da svolgere verificato attraverso una check list predefinita; - lo zaino per la gestione delle emergenze dotato di check list predefinita. Le check list sono definite dal direttore sanitario in base alla valutazione e definizione del livello di rischio.			
	2.8 A	Gestione e manutenzione di attrezzature/apparecchiature			
RM. AU.2.8.1	2.8.1 A	L'Organizzazione definisce l'attività e le prestazioni erogate e garantisce: - la verifica periodica dello stato di funzionamento e manutenzione delle apparecchiature in dotazione, mediante: un inventario aggiornato delle attrezzature/apparecchiature utilizzate, la presenza e la disponibilità di tutta la documentazione relativa ai collaudi, ispezioni e interventi di manutenzione e monitoraggio del funzionamento; la presenza e la disponibilità della documentazione tecnica (con istruzioni per l'uso in lingua italiana) relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, per ogni verifica necessaria; l'addestramento, qualora necessario, del personale coinvolto nell'utilizzo delle attrezzature e dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, opportunamente documentato.	Inventario apparecchiature Certificato CE Registro della manutenzione periodica Evidenza della formazione del personale		

Contrassegno regionale	COD nazionale	REQUISITI ORGANIZZATIVI	POSSIBILI EVIDENZE	Auto Valut	Verifica OTA
	3.1 A	Responsabilità e personale			
	3.1.1 A	Responsabilità dell'Organizzazione			
RM. AU.3.1.1	3.1.1 A	<p>L'Organizzazione garantisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> - che la responsabilità complessiva dell'Organizzazione stessa sia affidata a un direttore sanitario o, per le organizzazioni pubbliche, al responsabile medico designato dall'Azienda sanitaria. Tale figura è responsabile del mantenimento dei requisiti sanitari previsti e della verifica di qualità degli interventi svolti, della corretta gestione (acquisizione, stoccaggio, distribuzione, utilizzo e manutenzione) di tutto il materiale sanitario/presidi/attrezzature/apparecchiature, della sorveglianza sulla valutazione del personale e sulla documentazione sanitaria da questi redatta, della gestione del rischio clinico, della definizione delle modalità di comunicazione e raccordo con i Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera Scelta, nonché con gli Specialisti di riferimento; - che vengano garantite le funzioni di coordinamento e responsabilità clinica, infermieristica e amministrativa; - che per ogni persona in carico per cure domiciliari sia garantita la continuità della presa in carico per tutta la durata dell'assistenza, coerentemente con il Piano Assistenziale. 	<p>Nomina del direttore sanitario e accettazione dell'incarico con definizione delle responsabilità</p> <p>Individuazione e designazione del responsabile medico da parte dell'azienda sanitaria</p> <p>Organigramma e funzionigramma</p> <p>Procedura per la definizione e verifica del PAI</p>		
	3.1.2 A	Dotazione di personale			
RM. AU.3.1.2	3.1.2 A	<p>L'Organizzazione che eroga cure domiciliari garantisce che la dotazione di personale, in termini numerici e di figure professionali coinvolte, sia proporzionata alla tipologia di attività che intende erogare integrando fra di loro le diverse figure professionali, in particolare: medici, infermieri, operatori delle professioni sanitarie della riabilitazione, OSS e le altre figure professionali necessarie a rispondere ai bisogni assistenziali individuati nel PAI.</p> <p>Tale dotazione deve essere commisurata al numero degli utenti assistiti e sulla base della caratterizzazione dei profili di cura domiciliari, per livelli differenziati in funzione della natura del bisogno, dell'intensità, della complessità in funzione del case mix e dell'impegno delle figure professionali coinvolte nel piano assistenziale individuale (PAI), della durata media in relazione alle fasi temporali intensiva, estensiva e di lungoassistenza e delle fasce orarie di operatività dei servizi erogatori di cure domiciliari.</p>	<p>Documento della struttura che definisce attività e prestazioni erogate e relativa dotazione di personale</p>		

	3.1.3 A	Requisiti per il personale (titoli e formazione)			
RM. AU.3.1.3	3.1.3 A	<p>L'Organizzazione garantisce:</p> <p>che tutte le figure professionali siano in possesso dei requisiti necessari per svolgere la professione corrispondente, secondo la normativa vigente (titoli, eventuali abilitazioni, iscrizioni ad Albi ed Ordini professionali);</p> <p>che sia effettuata la verifica dei titoli in possesso degli operatori;</p> <p>che siano rispettati gli obblighi normativi di formazione continua per tutti i professionisti sanitari;</p> <p>che vi sia formazione in merito a:</p> <p>procedure interne organizzative,</p> <p>procedure operative adottate (in funzione del profilo),</p> <p>umanizzazione delle cure e qualità delle relazioni,</p> <p>BLSD (primo soccorso con l'impiego di defibrillatore semiautomatico) aggiornata,</p> <p>sicurezza sul lavoro,</p> <p>gestione del rischio clinico;</p> <p>- che esista evidenza della formazione;</p> <p>- l'effettuazione di programmi di formazione per il nuovo personale.</p>	Verifica dei titoli Attestati di formazione		
	3.1.4 A	Elenco degli operatori e fascicolo personale			
RM. AU.3.1.4	3.1.4 A	<p>L'organizzazione garantisce:</p> <p>- che sia presente, conservato e regolarmente aggiornato un elenco del personale impiegato, che riporti:</p> <p>la tipologia e il numero delle figure professionali, il possesso dei relativi requisiti professionali,</p> <p>la tipologia del rapporto di lavoro;</p> <p>che sia data evidenza della turnazione del personale;</p> <p>che sia conservato, per il periodo previsto dalla normativa vigente, un archivio storico dei turni effettuati e della documentazione relativa ai servizi svolti, contenente i dati degli accessi a domicilio;</p> <p>che sia costituito un fascicolo, anche in formato elettronico, relativo a ciascun operatore che presta attività, composto da:</p> <p>curriculum formativo aggiornato e la relativa documentazione, attestazioni della formazione continua obbligatoria, attestato di idoneità psico-fisica al lavoro, valutazione di idoneità effettuata dal Medico competente, attestazione della formazione obbligatoria in materia di sicurezza sul lavoro,</p> <p>e) attestazione dell'aggiornamento continuo del BLSD,</p> <p>f) attestazione della formazione sulle procedure interne all'Organizzazione,</p> <p>g) possesso della patente di guida adeguata all'eventuale veicolo utilizzato ai fini dell'attività erogata;</p> <p>- che il fascicolo personale degli operatori sia conservato nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali.</p>			

	3.1.5 A	Regolarità del rapporto di lavoro			
RM. AU.3.1.5	3.1.5 A	L'Organizzazione garantisce nei confronti del proprio personale: l'attuazione di condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla categoria di riferimento, l'osservanza e l'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, l'applicazione della normativa in merito alla responsabilità civile in ambito sanitario.	Verifica a campione del rispetto delle condizioni normative, retributive con riferimento sia ai rapporti di lavoro dipendente che al lavoro autonomo, con particolare attenzione all'osservanza delle norme in materia di sicurezza sul lavoro e delle norme in materia di responsabilità civile in ambito sanitario, mediante la presa visione dei contratti stipulati, almeno uno per tipologia/categoria professionale		
	3.1.6 A	Identificabilità degli operatori			
RM. AU.3.1.6	3.1.6 A	L'organizzazione garantisce l'utilizzo di strumenti per l'identificazione degli operatori nel rispetto della normativa sulla privacy (cartellino di riconoscimento riportante almeno: nome e cognome dell'operatore, ruolo, logo e nome dell'Organizzazione stessa).	Documento identificativo		
	3.2 A	Procedure e gestione dell'attività			
	3.2.1 A	Tipologia di prestazioni e di servizi erogati			
RM. AU.3.2.1	3.2.1 A	L'Organizzazione assicura: - che siano definiti: il catalogo delle prestazioni e dei servizi erogati, le modalità di accesso e di attivazione delle cure domiciliari, la gestione delle eventuali urgenze, che sia redatta la Carta dei Servizi (si veda punto 3.2.13 "Materiale informativo" dei requisiti di autorizzazione); che siano indicate le modalità di utilizzo di eventuali servizi sanitari erogati a distanza (telemedicina).	Carta dei servizi (anche informatizzata) Catalogo delle prestazioni Procedura di gestione delle urgenze Procedura per utilizzo di strumenti di telemedicina		

	3.2.2 A	Garanzia attività			
RM. AU.3.2.2	3.2.2 A	L'Organizzazione assicura che l'attività amministrativa sia garantita per almeno 5 giorni a settimana (dal lunedì al venerdì) e quella sanitaria su 5 giorni a settimana (dal lunedì al venerdì) per le cure domiciliari di base e di 1° livello e per 7 giorni settimanali per le cure domiciliari integrate di 2° e 3° livello.	Programmazione attività amministrativa Programmazione dell'attività sanitaria Turnistica Registrazione delle presenze		
	3.2.3 A	Regolamento interno			
RM. AU.3.2.3	3.2.3 A	L'Organizzazione assicura: - che venga predisposto un Regolamento interno in cui siano definite: le funzioni e le responsabilità di tutte le figure professionali in relazione alla tipologia di attività svolta, le modalità di espletamento del servizio, c) l'equipaggiamento del personale di assistenza, compreso l'abito professionale, d) i sistemi di comunicazione; - che venga definito un organigramma/funzionigramma.	Regolamento interno Funzionigramma Procedure operative dell'erogazione del servizio Procedura di gestione della comunicazione		
	3.2.4 A	Gestione del Rischio Clinico (RC)			
RM. AU.3.2.4	3.2.4 A	L'Organizzazione assicura: che venga effettuata la valutazione del rischio clinico, in relazione alla tipologia e al livello dell'attività svolta e, in base alla valutazione, vengano stabilite le azioni di mitigazione del rischio, le relative procedure e il monitoraggio; che la valutazione dei rischi includa le Infezioni Correlate all'Assistenza; che tutto il personale venga formato sul rischio clinico; che sia elaborato un piano per la gestione del rischio clinico, orientato alla sicurezza degli operatori e delle persone assistite, che comprenda anche la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e definisca ruoli, responsabilità, monitoraggio, verifiche e formazione dedicata.	Documento di analisi del rischio e del suo contenimento FMEA Piano di gestione del rischio Formazione specifica		
	3.2.5 A	Procedure scritte sul percorso di cura			
RM. AU.3.2.5	3.2.5 A	L'Organizzazione assicura che, in funzione delle tipologie di cure domiciliari, siano definite procedure scritte in merito a: a) modalità e strumenti di gestione della valutazione del bisogno attraverso strumenti validati, definizione del Piano di assistenza individuale (semplificato per le cure domiciliari di base), che deve contenere: la valutazione multidimensionale dei bisogni assistenziali, b) l'identificazione degli obiettivi di salute, la pianificazione delle attività, la definizione delle attività e delle prestazioni da erogare,	Procedura per la definizione del PAI Esempi di PAI Procedure operative dell'erogazione del servizio (Valutazione del bisogno, presa in carico, erogazione delle attività, passaggi di consegne, chiusura della presa in carico)		

		<p>le figure professionali coinvolte e il referente del caso, il caregiver della persona assistita, gli aggiornamenti effettuati sulla base della rivalutazione periodica dei bisogni; criteri e modalità di erogazione delle prestazioni e rivalutazione periodica dei bisogni; criteri e modalità di erogazione delle prestazioni e di comunicazione interna; modalità e strumenti del passaggio di consegne; criteri di chiusura della presa in carico e di valutazione della persona assistita al momento della dimissione.</p>			
	3.2.6 A	Documentazione sanitaria			
<p>Atto: DEC.COMSAN 2023/27 del 26-09-2023 Servizio proponente: DS.AA.02.5E.03 Copia Del Documento Firmato Digitalmente</p>	RM. AU.3.2.6	<p>3.2.6 A</p> <p>L'Organizzazione assicura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - che per ogni persona assistita sia utilizzato un fascicolo sanitario domiciliare, possibilmente informatizzato (semplificato per le cure domiciliari di base) e periodicamente aggiornato, contenente i dati relativi alla persona assistita e all'attività, tra cui almeno: <ul style="list-style-type: none"> i dati anagrafici, il caregiver, la data di inizio delle cure domiciliari, gli operatori di riferimento, la diagnosi, gli eventuali elementi di rischio sanitario ed assistenziale (es. allergia, caduta), il consenso informato, gli strumenti di valutazione utilizzati, i) il piano di trattamento (in relazione all'attività svolta) completo di eventuali aggiornamenti, j) le prestazioni erogate, k) l'eventuale necessità di ausili e/o presidi, le verifiche, i risultati raggiunti, la data e la motivazione della chiusura del piano assistenziale; - che, per tutte le tipologie assistenziali, presso il domicilio della persona assistita, sia disponibile il diario assistenziale contenente, per ogni accesso: <ul style="list-style-type: none"> data e ora, operatore/i, prestazioni svolte, d) firma dell'operatore. <p>Può essere prevista anche la firma del paziente o del caregiver.</p> 	<p>Fascicolo sanitario Diario Assistenziale domiciliare</p>		

	3.2.7 A	Modalità di trattamento dei dati e privacy			
RM. AU.3.2.7	3.2.7 A	L'Organizzazione assicura: che tutti i documenti e/o i dati relativi alle persone assistite siano custoditi nel rispetto della vigente normativa sul trattamento dei dati sensibili, prevedendo modalità di accesso solo al personale abilitato e protezione da accessi non autorizzati; che il sistema di archiviazione della documentazione sanitaria consenta un rapido accesso ai dati da parte degli operatori coinvolti nel processo di cura.	Modalità di conservazione e accesso alla documentazione Documenti di adempimenti privacy: - nomina del DPO - registro dei trattamenti - Informativa sulla privacy - nomina degli incaricati al trattamento Eventuale valutazione di impatto		
	3.2.8 A	Gestione di farmaci/presidi medico - chirurgici/prodotti nutrizionali			
RM. AU.3.2.8	3.2.8 A	L'Organizzazione assicura: che vengano definite le modalità di controllo e le relative registrazioni di giacenze, integrità, scadenza di farmaci, presidi medico- chirurgici e prodotti nutrizionali, ai sensi della normativa vigente; che la documentazione relativa alle verifiche sia disponibile e correttamente conservata; che i presidi e i dispositivi soddisfino le caratteristiche di corretta conservazione, sanificazione e manutenzione, facile trasportabilità e sicurezza nel trasporto e che siano contrassegnati con marchio CE qualora previsto.	Procedure di gestione dei farmaci (secondo le raccomandazioni ministeriali) Procedura di gestione dei presidi medico- chirurgici		
	3.2.9 A	Procedure specifiche			
RM. AU.3.2.9	3.2.9 A	L'Organizzazione assicura: - che siano disposte procedure: per garantire la sicurezza, la conservazione e il trasporto dei materiali biologici, per la sanificazione, la disinfezione e la sterilizzazione di strumenti, materiali e mezzi di trasporto (in cui sia descritto anche il monitoraggio delle stesse su apposito registro), c) per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, per la somministrazione a domicilio di farmaci, per la somministrazione della terapia trasfusionale secondo quanto previsto dalla normativa specifica vigente e in cui sia fatto riferimento alla tracciabilità del prodotto, per la gestione delle emergenze-urgenze, per la gestione degli accessi vascolari,	Procedure in elenco aggiornate ogni tre anni (rilevabile da data di revisione) Report di diffusione agli operatori con attestazione di ricezione		

		per il corretto smaltimento dei rifiuti, ivi compresi quelli speciali, in conformità alla normativa vigente, i) altre procedure specifiche relative all'attività svolta (ad es. prevenzione e gestione delle lesioni cutanee da compressione, gestione dei cateterismi, gestione degli accessi vascolari, gestione della ventilazione meccanica invasiva o non invasiva e dell'ossigenoterapia, prevenzione delle cadute, valutazione del dolore etc.); che le procedure siano aggiornate con una periodicità almeno triennale; che le procedure siano diffuse agli operatori.			
	3.2.10 A	Integrazione professionale			
RM. AU.3.2.10	3.2.10 A	L'Organizzazione assicura: che gli operatori integrino i propri interventi ed effettuino il trasferimento reciproco delle informazioni, al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi del Piano di assistenza individuale, alimentando il fascicolo di cui al punto 3.2.6 "Documentazione sanitaria" dei requisiti di autorizzazione; che siano definiti ed applicati strumenti per il passaggio delle consegne, in linea con le indicazioni regionali.	Fascicolo lo aggiornato PAI aggiornato Diario Assistenziale Domiciliare aggiornato		
	3.2.11 A	Valorizzazione e sostegno alla famiglia			
RM. AU.3.2.11	3.2.11 A	L'Organizzazione assicura che, tra gli obiettivi della presa in carico assistenziale, venga dato rilievo alla valorizzazione e al sostegno del ruolo della famiglia, garantendo l'attività educativa, di formazione e addestramento, necessaria ai familiari/caregiver per la gestione della persona assistita a domicilio, formalizzata nel diario assistenziale (mediante firma del caregiver).	Registrazione delle attività di educazione, formazione e addestramento del paziente, dei familiari, dei caregiver		
	3.2.12 A	Valorizzazione della partecipazione della persona assistita			
RM. AU.3.2.12	3.2.12 A	L'Organizzazione assicura che venga garantita la partecipazione della persona assistita nel processo di cura (Empowerment) attraverso momenti formalizzati nel piano assistenziale individuale e registrati nel diario assistenziale.	Formalizzazione della condivisione col paziente del PAI e registrazioni nel Quotidiano		

	3.2.13 A	Materiale informativo			
RM. AU.3.2.13	3.2.13 A	L'Organizzazione assicura: - che venga redatta e periodicamente aggiornata una Carta dei Servizi, conforme alla normativa vigente, contenente informazioni relative almeno a: prestazioni erogate, modalità di accesso e di attivazione delle cure domiciliari, target di popolazione assistita, orari, tariffe praticate, contatti, modalità di presentare eventuali reclami; - che la Carta dei Servizi sia facilmente accessibile per l'utenza.	Carta dei servizi, anche informatizzata		
	3.2.14 A	Modalità di prevenzione e di gestione dei servizi			
RM. AU.3.2.14	3.2.14 A	L'Organizzazione assicura che vengano definiti strumenti per la raccolta dei reclami, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento.	Procedura di gestione dei reclami (ricezione e analisi) Report dei reclami Piani di miglioramento		
	3.2.15 A	Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi			
RM. AU.3.2.15	3.2.15 A	L'Organizzazione assicura: che venga definito un documento con criteri e modalità per la valutazione della qualità dei servizi erogati; che venga favorita la partecipazione del personale allo svolgimento di attività di valutazione (audit); - che vengano adottate modalità di valutazione della soddisfazione da parte dell'utente.	Procedura di valutazione della qualità dei servizi Customer satisfaction Audit interni		