

LEGGE REGIONALE 01 aprile 1985, n. 10

**DENOMINAZIONE E DEFINIZIONE DEI PRESIDI DIAGNOSTICI, CURATIVI E RIABILITATIVI AMBULATORIALI PRIVATI.
DETERMINAZIONE DEI REQUISITI PER LA LORO APERTURA ED ESERCIZIO**

Bollettino Ufficiale n. 38 del 4 aprile 1985

**Titolo I
OGGETTO E FINALITA'**

Art. 1

Oggetto e finalità della legge

In riferimento all'art. 43, primo comma, della Legge 23 dicembre 1978 n. 833 e in attuazione dell'art. 19 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2, la presente legge disciplina i requisiti per l'apertura e l'esercizio dei presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali privati definiti dall'art. 17 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2, che, ai fini della presente legge, si distinguono in:

- a) poliambulatori;
- b) laboratorio per analisi chimico – cliniche e microbiologiche;
- c) laboratori o gabinetti di medicina nucleare;
- d) ambulatori o gabinetti di radiodiagnostica;
- e) ambulatori o gabinetti di radioterapia;
- f) ambulatori di fisiochinesiterapia e rieducazione funzionale.

I presidi privati di cui al precedente comma possono avere la configurazione autonoma di cui alle singole lettere , b), c), d), e), f), ovvero possono essere organizzativamente raggruppati in un' unica struttura, purchè in possesso dei requisiti specifici propri di ciascun presidio. I requisiti di cui alla presente legge si applicano altresì ai servizi sanitari ed ai presidi diagnostici curativi e riabilitativi annessi agli stabilimenti termali di cui all'art. 27 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2, nonchè ai servizi ambulatoriali esterni delle case di cura private, delle istituzioni sanitarie private di cui al quinto comma dell'art. 43 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833 e degli istituti privati di ricovero di cui agli artt. 41 e 42 della stessa legge

Art. 2

Commissione tecnico - consultiva regionale

E' istituita una Commissione tecnico – consultiva regionale col compito di garantire omogeneità sul territorio regionale nell'espletamento delle funzioni amministrative concernenti l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle istituzioni sanitarie private esercitate dai Comuni ai sensi dell'art. 34 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2.

La Commissione è nominata dalla Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, ed è composta:

- da 1 membro designato dalla federazione regionale dell'Ordine dei medici, esperto in materia di deontologia medica;
- da 5 membri esperti in igiene ed organizzazione sanitaria, dei quali tre designati dall'ANCI;
- da 10 membri, di cui due scelti tra quelli proposti dalle associazioni sindacali delle istituzioni sanitarie private, esperti nelle discipline sanitarie;
- da 3 membri esperti in scienze giuridiche amministrative ed in diritto e organizzazione sanitaria;
- dall'Assessore regionale alla Sanità, che la presiede.

Le funzioni di segretario della Commissione sono svolte da un funzionario regionale della carriera direttiva, nominato dall'Assessore alla Sanità. La Commissione dura in carica 3 anni.

Art. 3

Competenze della Commissione

Alla Commissione tecnico – consultiva di cui al precedente art. 2 sono attribuite le seguenti competenze:

- 1) esprimere pareri per il rilascio da parte della autorità sanitaria locale dei decreti di autorizzazione all'apertura, all'esercizio, alla trasformazione o all'ampliamento di tutte le istituzioni sanitarie private di cui all'art. 43 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833;
- 2) esprimere pareri alla Giunta regionale sulla individuazione dei centri di riferimento, per la regolamentazione e la predisposizione dei programmi di sicurezza e di qualità delle attività specialistiche ambulatoriali;
- 3) esprimere pareri su specifici argomenti in materia di attività delle istituzioni sanitarie private, su richiesta della Giunta regionale o delle Unità sanitarie locali;
- 4) formulare proposte alla Giunta regionale in ordine alle direttive da emanare ai sensi dell'art. 36 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2;
- 5) formulare indicazioni tecniche relativamente alle modalità di prelievi, trasporto e conservazione dei campioni e reperti biologici nei casi autorizzati di prelievi al di fuori dei locali di esecuzione delle analisi.

La Commissione si riunisce in relazione alla richiesta di pareri da parte dell'autorità sanitaria locale o della Giunta regionale, su convocazione dell'Assessore regionale alla Sanità.

Art. 4

Rilevazione dell'attività dei presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali privati

Testo non ufficiale. La sola stampa del bollettino ufficiale ha carattere legale

I presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali privati sono obbligati alla compilazione dei referti specialistici e alla loro archiviazione secondo modalità e procedure che daranno dettate con apposite direttive della Giunta regionale, sentita la Commissione di cui al precedente art. 2. E' fatto obbligo altresì a detti presidi di trasmettere all'Assessore alla Sanità della Regione e alle Unità sanitarie locali competenti per territorio, relazioni statistiche e sanitarie periodiche sull'attività svolta, predisposte secondo schemi - tipo, emanati dall'Assessorato regionale alla Sanità.

Art. 5
Autorizzazioni

L'apertura, l'ampliamento, la trasformazione e l'esercizio dell'attività dei presidi diagnostici, curativi e riabilitativi ambulatoriali privati di cui ai successivi articoli 6, 9, 15, 17, 18 e 20 sono soggetti all'autorizzazione di cui all'articolo 21 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2, ferma restando la necessità di certificazioni del Sindaco in ordine alla usabilità specifica a norma della vigente disposizione in materia.

Gli ambulatori o gabinetti di medicina nucleare e gli ambulatori o gabinetti di radiodiagnostica sono inoltre soggetti alla normativa vigente in materia di radioprotezione.

Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 10, non è consentito costituire strutture decentrate di qualsiasi presidio sanitario privato, comprese quelle mobili.

Le autorizzazioni per singoli presidi potranno essere concesse solo in presenza dei requisiti edilizi, dotazione di personale e strumentale specificatamente elencati negli allegati dal n. 1 al n. 6 della presente legge.

Relativamente all'esercizio di settori specifici delle attività di cui ai successivi articoli, in sede di autorizzazione sentita la Commissione di cui al precedente articolo 2, si stabiliranno i requisiti minimi dei locali, delle attrezzature e del personale che il presidio deve garantire. Tali requisiti dovranno essere comunque qualitativamente e quantitativamente adeguati al tipo di attività specialistica per la quale si chiede l'autorizzazione.

Titolo II
POLIAMBULATORI

Art. 6
Definizione

Ai fine della presente legge, per poliambulatorio si intendono tutti i servizi e presidi privati aperti al pubblico, definiti dall'art. 17 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2, ove si dia luogo, da parte di più sanitari, alla erogazione ambulatoriale di molteplici prestazioni rientranti nell'ambito di diverse specialità.

Art. 7
Attività assimilabili

Fatte salve le disposizioni di cui ai successivi Titoli III, IV, V e VI, ricadono nella disciplina prevista dal presente titolo:

- a) le attività ambulatoriali rientranti nella medesima specialità allorchè la complessità della struttura e delle attrezzature impiegate comporti un' organizzazione propria del presidio, prevalente rispetto all'attività del singolo sanitario;
- b) i presidi ambulatoriali privati nei quali in modo esclusivo o prevalente si provvede, senza bisogno di degenza, a trattamenti di dialisi di cittadini italiani e stranieri.

Detti presidi devono essere dotati di almeno tre unità dialitiche ed essere in possesso dei requisiti strutturali ed organizzativi specifici di cui all'allegato 1 alla presente legge.

Art. 8
Denominazione

I presidi di cui all'art. 6 debbono far precedere alla loro denominazione particolare la denominazione generale di " poliambulatorio privato". Tale denominazione dovrà essere data anche ai presidi privati che, oltre alla configurazione di cui al presente titolo, raggruppino in un' unica struttura una o più attività regolamentate nei successivi titoli.

Titolo III
LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO - CLINICHE E MICROBIOLOGICHE

Art. 9
Definizione

I presidi e i servizi di laboratorio per analisi chimico - cliniche e microbiologiche si distinguono in:

- 1) laboratori generali di base;
- 2) laboratori specializzati;
- 3) laboratori generali di base con settori specializzati.

I laboratori generali di base sono presidi pluridisciplinari che svolgono indagini diagnostiche di biochimica clinica, di ematologia e di microbiologia su campioni provenienti da escreti, secreti e prelievi umani secondo l'elenco che è allegato al DPCM 10 febbraio 1984.

Nei laboratori generali di base non devono essere impiegate metodiche che utilizzino radioisotopi.

I laboratori specializzati sono strutture destinate a esplicare indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale nei settori di:
 chimica clinica e tossicologia;
 ematologia;
 microbiologia e sieroinmunologia;
 citoistopatologia;
 virologia;
 genetica medica.

Le analisi radioisotopiche in vitro sono effettuabili nei laboratori specializzati di chimica clinica e tossicologia oltre che nei presidi di medicina nucleare.

I laboratori generali di base, con settori specializzati, sono strutture che, oltre ad erogare le prestazioni proprie dei laboratori generali, esplicano indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale in uno o più settori specializzati di cui ai commi precedenti.

L'elenco degli esami diagnostici di alto livello tecnico – professionale fa parte dell'allegato di cui al DPCM 10 febbraio 1984.

Indipendentemente dalla classificazione funzionale, i laboratori devono essere dimensionati dal punto di vista quantitativo e qualitativo relativamente ai locali, dotazioni organiche e attrezzature, al tipo di autorizzazione richiesta.

*Art. 10
Punti - prelievo*

In relazione a particolari ed effettive esigenze dell'utenza locale e per la durata delle stesse può essere eccezionalmente previsto, nell'atto di autorizzazione, l'esistenza di punti – prelievo che comunque devono soddisfare le seguenti condizioni:

- a) che la gestione e l'organizzazione del punto – prelievo siano poste sotto la diretta responsabilità del direttore tecnico del laboratorio;
- b) che la struttura ambulatoriale in cui vengono eseguiti i prelievi sia, comunque, in grado di permettere, in caso di bisogno, un immediato intervento medico;
- c) che i punti di prelievo insistano nel territorio della Unità sanitaria locale dove ha sede il laboratorio e, in via eccezionale, in quello di un' altra Unità sanitaria locale limitrofa.

E' anche consentito il prelievo domiciliare effettuato dal personale del laboratorio o dal medico curante quando vi siano motivi documentati di urgenza clinica ed impossibilità di movimento da parte dell'utente, semprechè non esistano possibili interferenze negative sui risultati, a causa del trasporto del materiale e della sua conservazione.

In sede di autorizzazione l'autorità sanitaria locale stabilisce, sulla base delle indicazioni formulate dalla Commissione di cui al precedente articolo 2, precise prescrizioni in ordine alle modalità tecniche del prelievo e alle cautele relative al trasporto e conservazione dei campioni e reperti biologici.

Il laboratorio privato non può accettare campioni provenienti da altri laboratori o da altri operatori sanitari, salvo i casi previsti nel precedente secondo comma.

*Art. 11
Informazione all'utenza*

Ai soli fini dell'informazione agli utenti i laboratori privati di analisi sono tenuti a definirsi:

- a) laboratorio privato di analisi chimico – cliniche e microbiologiche, per quelli diretti da un medico;
- b) laboratorio privato di analisi biologiche, per quelli diretti da un biologo o un chimico.

*Art. 12
Sistema di sicurezza e qualità*

La verifica dell'efficienza e della affidabilità della strumentazione dei metodi analitici si attua con l'adozione del programma di sicurezza e di qualità da parte di tutti i laboratori privati di cui all'articolo 9.

Tale programma, che permette una standardizzazione dei metodi analitici, con garanzia di uniformità di risultati, uno scambio reciproco e costante di esperienze e informazioni tra gli operatori dei servizi analitici privati con quelli di servizi pubblici coinvolti nel sistema di controlli, si articola in un sistema di valutazioni analitiche intra e interlaboratorio con diversi tipi di materiale di controllo fornito dalla Regione tramite i centri di riferimento da essa individuati sentita la Commissione tecnico – consultiva di cui all'art. 2, la quale determina anche la periodicità dei controlli, fatte salve le indicazioni di cui al secondo comma dell'articolo 13 del DPCM 10 febbraio 1984.

*Art. 13
Controllo di qualità intralaboratorio*

Il controllo di qualità intralaboratorio ha lo scopo di garantire costantemente l'affidabilità del dato analitico.

A tal fine è fatto obbligo a tutti i laboratori di analisi cliniche, per le determinazioni quantitative di impiego corrente:

- dell'uso giornaliero di standards per la calibrazione degli strumenti analitici;

Testo non ufficiale. La sola stampa del bollettino ufficiale ha carattere legale

- dell'uso, con frequenza almeno settimanale, di materiale di controllo di titolo noto per il controllo dell'accuratezza della analisi;
- dell'uso giornaliero di materiali di riferimento per la valutazione della precisione e per l'allestimento e l'aggiornamento giornaliero delle carte di controllo con calcolo periodico dei coefficienti di variazione.

Art. 14

Centri di riferimento

I centri di riferimento sono organismi tecnico - scientifici che coordinano la realizzazione del programma di sicurezza di qualità su tutto il territorio regionale; la Giunta regionale, sentita la competente Commissione consiliare, individua i laboratori che devono svolgere l'attività di centro di riferimento.

I laboratori di cui alla presente legge sono assegnati dalla Giunta regionale ad un centro di riferimento per l'attuazione dei programmi di sicurezza e di qualità.

Allorquando un laboratorio dimostri scostamenti statisticamente significativi rispetto ai parametri standard, a cura del personale del centro di riferimento, viene condotta, in collaborazione con il personale del laboratorio, un'analisi dei possibili motivi e possono essere proposte opportune modifiche allo strumentario e/ o alle tecniche.

Allorquando ciò malgrado gli scostamenti persistano, il centro di riferimento invia una relazione alla Commissione tecnico - consultiva di cui all'art. 2 della presente legge.

Il centro di riferimento deve comunicare all'Assessorato regionale alla Sanità i risultati del controllo sistema di sicurezza e qualità e collaborare con l'Istituto superiore di Sanità per l'eventuale applicazione, in sede regionale, di medesimi programmi attivati a livello nazionale.

Titolo IV

AMBULATORIO GABINETTI DI MEDICINA NUCLEARE

Art. 15

Definizione di ambulatori o gabinetti di medicina nucleare

Ai fini della presente legge, per ambulatori o gabinetti di medicina nucleare si intendono tutti gli ambulatori privati aperti al pubblico che istituzionalmente provvedono ad effettuare indagini medico - nucleari con impiego di radionuclidi in forma non sigillata.

Gli ambulatori di medicina nucleare si distinguono in due categorie:

- a) ambulatori di medicina nucleare " in vivo", che eseguono esclusivamente prestazioni diagnostiche " in vivo";
- b) ambulatori di medicina nucleare " generale", che eseguono prestazioni diagnostiche sia " in vivo" sia " in vitro".

Art. 16

Centri di riferimento

Per le attività diagnostiche medico - nucleari in vivo, la Giunta regionale provvederà alla individuazione, quali centri di riferimento, dei servizi di medicina nucleare operanti sul territorio regionale, secondo i criteri e le modalità di cui al precedente art. 14.

Titolo V

AMBULATORI O GABINETTI DI RADIODIAGNOSTICA E AMBULATORI O GABINETTI PRIVATI DI RADIOTERAPIA

Art. 17

Definizione di ambulatori o gabinetti di radiodiagnostica

Ai fini della presente legge, per ambulatori o gabinetti di radiodiagnostica si intendono tutti gli ambulatori privati aperti al pubblico che effettuano indagini diagnostiche con impiego di metodologie radiologiche.

Rientrano altresì nell'ambito della presente legge i gabinetti o gli ambulatori ove si impiegano a fini diagnostici altre metodologie di formazione di immagini.

Non sono soggetti alla presente normativa gli studi professionali medici in cui l'esercizio della diagnostica radiologica ha carattere occasionale come completamento diagnostico dell'esame clinico.

Gli studi di cui al precedente comma, fermo restando quanto previsto dalla normativa in materia di radioprotezione, non possono tuttavia eseguire ricerche radiologiche o diagnostiche strumentali per conto di altri sanitari o di Enti pubblici o privati, nè redigere e rilasciare referti radiologici.

L'esecuzione di esami a domicilio su singolo paziente impossibilitato ad accedere alle strutture, è consentita esclusivamente ai presidi di radiodiagnostica espressamente autorizzati sentita la Commissione di cui al precedente articolo 2.

Art. 18

Definizione di ambulatorio o gabinetto privato di radioterapia

Per ambulatori o gabinetti privati di radioterapia si intendono tutti gli ambulatori aperti al pubblico che provvedono all'erogazione di cure con radiazioni ionizzanti.

In un ambulatorio o gabinetto di radioterapia possono essere installate macchine radiogene per roentgenterapia convenzionale e per plesioroentgenterapia, con esclusione di macchine o sorgenti per radioterapia con alte energie

e per l'impiego terapeutico di sorgenti radioisotopiche.

Le case di cura private sono escluse dalle limitazioni di cui al comma precedente; le stesse, per tali attività, sono soggette alle specifiche disposizioni stabilite dalla normativa vigente.

Art. 19
Centri di riferimento

La calibratura e la taratura degli strumenti per la misura della dose ed il controllo di qualità del fascio di radiazioni deve essere effettuata da centri di riferimento individuati secondo i criteri e le modalità di cui al precedente articolo 14.

Titolo VI
AMBULATORI DI FISIOCHINESITERAPIA E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE

Art. 20

Definizione degli ambulatori di fisiochinesiterapia e rieducazione funzionale

Ai fini del presente titolo, per ambulatori di fisiochinesiterapia e rieducazione funzionale, si intendono tutti gli ambulatori privati aperti al pubblico che, a scopo diagnostico – terapeutico, erogano energie fisiche, trattamento chinesiterapici e di rieducazione funzionale in regime ambulatoriale.

Tali strutture debbono far precedere, alla loro denominazione particolare, la denominazione generale di "ambulatorio di fisiochinesiterapia e di rieducazione funzionale".

Qualora nella struttura vengano esercitati solo settori specifici dell'attività di cui al presente titolo, la denominazione "ambulatorio" dovrà precedere l'indicazione degli stessi settori.

Titolo VII
REQUISITI EDILIZI, TECNICO - ORGANIZZATIVE STRUMENTALI

Art. 21
Approvazione degli allegati

In relazione ai requisiti edilizi, tecnico – organizzativi e strumentali necessari per l'apertura ed esercizio dei presidi sanitari privati di cui agli articoli precedenti, sono approvati

i seguenti allegati:

- all. 1) " Requisiti per l'apertura e l'esercizio dei poliambulatori"
- all. 2) " Requisiti per l'apertura e l'esercizio dei laboratori per analisi chimico – cliniche e microbiologiche"
- all. 3) " Requisiti per l'apertura e l'esercizio degli ambulatori o gabinetti di medicina nucleare"
- all. 4) " Requisiti per l'apertura e l'esercizio degli ambulatori o gabinetti di radiodiagnostica"
- all. 5) " Requisiti per l'apertura e l'esercizio degli ambulatori o gabinetti di radioterapia"
- all. 6) " Requisiti per l'apertura e l'esercizio degli ambulatori di fisiochinesiterapia e rieducazione funzionale".

Art. 22
Aggiornamento dei requisiti

La Giunta regionale, anche in relazione all'esigenza tecnologica delle discipline oggetto della presente normativa procede, con proprio provvedimento, su proposta della Commissione consultiva di cui al precedente articolo 2 e sentito il parere della competente Commissione consiliare, alle eventuali modifiche od integrazioni dei requisiti tecnico – organizzativi e strumentali previsti dagli allegati alla presente legge.

Art. 23
Adeguamento dei requisiti dei presidi sanitari in esercizio

In riferimento a quanto previsto dall'articolo 20 della Legge regionale 8 gennaio 1980 n. 2, i termini di cui al primo e secondo comma del medesimo articolo sono stabiliti, relativamente ai laboratori di analisi cliniche, in:

- tre anni dalla data di pubblicazione del DPCM 10 febbraio 1984 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 55 del 24 febbraio 1984), per quanto riguarda l'adeguamento delle strutture e delle strumentazioni;
- cinque anni dalla data di pubblicazione del predetto decreto per quanto riguarda il personale.

Per tutti gli altri presidi sanitari privati, il termine di adeguamento è fissato in anni uno ed in anni due dalla data di entrata in vigore della presente legge, rispettivamente per le strutture e strumentazioni e per il personale.

Nel rispetto della normativa concernente l'esercizio delle professioni ed arti sanitarie, sono fatte salve le posizioni giuridiche di coloro che dirigono da almeno cinque anni un presidio o servizio privato o di coloro che per eguale periodo hanno svolto attività di tecnico nelle medesime strutture.

Il mancato adeguamento, entro tali termini, a tutti i requisiti previsti dal presente provvedimento, costituisce motivo di immediata sospensione dell'attività, alla quale segue la revoca dell'autorizzazione in caso di inottemperanza entro sei mesi dalla notifica del provvedimento di sospensione.

Entro due anni, inoltre, i laboratori di analisi cliniche adotteranno, sulla base di quanto è previsto agli articoli 12 e 13, idonei programmi di controllo di qualità intra ed interlaboratorio nonché una uniforme denominazione e

codificazione degli esami di laboratorio e modalità standardizzate di referto.

In sede di verifica e riconferma delle autorizzazioni dei presidi ambulatoriali privati già in esercizio, potranno essere eccezionalmente consentite, in costanza di valutazione sull'idoneità dei locali da parte del competente servizio di igiene pubblica, motivate deroghe esclusivamente per quanto riguarda le superfici dei locali stessi.

Allegato 1

Allegato 2

Allegato 3

Allegato 4

Allegato 5

Allegato 6