



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 207 DEL 02/03/2015

OGGETTO: Approvazione regolamento: "Requisiti per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)"

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Assente
Casciari Carla	Vice Presidente della Giunta	Assente
Bracco Fabrizio Felice	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Componente della Giunta	Presente
Riommi Vincenzo	Componente della Giunta	Presente
Rometti Silvano	Componente della Giunta	Presente
Vinti Stefano	Componente della Giunta	Assente

Presidente: Fabrizio Felice Bracco

Segretario Verbalizzante: Franco Roberto Maurizio Biti

Efficace dal . 02 MAR. 2015

Il funzionario:



LA GIUNTA REGIONALE

Vista la relazione illustrativa avente ad oggetto "*Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)*" presentata dal Direttore Dr. Emilio Duca;

Preso atto della proposta di regolamento presentata dalla Presidente Catuscia Marini avente ad oggetto: "*Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)*";

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto l'art. 58 "*Gestione del trasporto sanitario*" della legge regionale 12 novembre 2012 n. 18;

Vista la DGR n. 720 del 02/07/2013 "*Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dell'attività di trasporto sanitario e prevalentemente sanitario*" di cui all'art. 58 della Legge Regionale n. 18 del 12/11/2012, *Ordinamento del servizio sanitario regionale*" di preadozione del regolamento finalizzata all'espletamento dell'iter partecipativo;

Espletate le fasi dell'iter partecipativo e preso atto delle indicazioni emerse in sede consultiva;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Legislativo espresso ai sensi dell'art. 23, comma 4 del regolamento interno della Giunta Regionale prot. PEC 72878 del 29/05/2014;

Vista la DGR n. 767 del 30/06/2014 "*Regolamento: 'Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dell'attività di trasporto sanitario e prevalentemente sanitario' di cui all'art. 58 della legge regionale 12 novembre 2012 n. 18, 'Ordinamento del servizio sanitario regionale'*" di approvazione del regolamento e di trasmissione alla competente Commissione consiliare per l'acquisizione del parere di cui allo Statuto regionale Art. 39, comma 1;

Acquisito il parere della III Commissione consiliare permanente n. 53 espresso nella seduta del 22/09/2014;

Preso atto delle indicazioni emerse in sede di Commissione consiliare;

Tenuto conto della Sentenza della Corte di Giustizia Europea (quinta sezione) n. c-113/13 del 11/12/2014;

Acquisito il parere integrativo della III Commissione consiliare permanente espresso a seguito delle richieste emerse in sede di nuova audizione effettuata in data 19/01/2015 con i soggetti interessati;

Acquisito nuovamente il parere del Comitato Legislativo in merito alle modifiche proposte, prot. PEC n. 25584 del 25/02/2015;

Ritenuto di provvedere all'approvazione del regolamento in oggetto tenendo conto delle osservazioni della Commissione consiliare nei termini indicati nella relazione allegata;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto l'art. 23 del Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi, espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) di approvare l'allegato regolamento, avente ad oggetto "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)" e la relazione che lo accompagna;
- 2) di stabilire che gli allegati A, B, C e D sono parte integrante e sostanziale del presente Regolamento.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE



IL PRESIDENTE



PROPOSTA DI ADOZIONE DI REGOLAMENTO

OGGETTO: Approvazione regolamento: "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)"

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi dell'art. 23 comma 3, del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, 26/02/2015

Il Responsabile del procedimento
Linda Richieri



PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi dell'art. 23 comma 3, del vigente Regolamento interno della Giunta;
Visto il testo del regolamento regionale recante: "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)",
Atteso che sull'atto è stato espresso il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità del regolamento e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia, 26/2/15

Il Dirigente
Antonio Perelli



REGIONE UMBRIA - GIUNTA REGIONALE - PROPOSTA DI REGOLAMENTO E RELAZIONE

Proposta di Regolamento: "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)"

RELAZIONE

La Direzione Salute e Coesione sociale ha predisposto l'allegato schema di regolamento di competenza della Giunta Regionale concernente "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)".

La proposta nasce dall'esigenza di dare attuazione alla legge regionale 18 dicembre 2012 n. 18 così come previsto dall'Art. 58 "Gestione del trasporto sanitario" della legge stessa.

Con DGR n. 720 del 02/07/2013 il regolamento è stato proposto in preadozione al fine di procedere con l'iter partecipativo di legge che si è svolto nei mesi successivi attraverso diversi incontri con le parti interessate, in particolare con le rappresentanze delle Associazioni di volontariato e dei Sindacati.

La revisione ha tenuto altresì conto di una ricognizione delle norme vigenti in alcune Regioni italiane (quali ad es. Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Abruzzo) e delle sentenze della Corte Costituzionale n. 300 del 18/10/2010 e della Corte di Giustizia Europea del 29/11/2007.

In particolare, si è ritenuto opportuno, nella definizione delle specifiche riguardanti il personale operativo dei mezzi di soccorso, far riferimento alle Linee Guida approvate dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 22/05/2003 "Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante 'Linee Guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza'" – Repertorio Atti n. 1711 del 22/05/2003.

Acquisito il parere favorevole del Comitato Legislativo espresso ai sensi dell'art. 23, comma 4 del regolamento interno della Giunta Regionale prot. PEC 72878 del 29/05/2014, con DGR n. 767 del 30/06/2014 è stato approvato il Regolamento che ha tenuto conto delle citate consultazioni e revisioni e che è stato quindi trasmesso alla competente Commissione consiliare per l'acquisizione del previsto parere obbligatorio e non vincolante di cui all'art. 39, comma 1 dello Statuto regionale.

La III Commissione consiliare permanente ha espresso il parere di competenza in data 22/09/2014, n. 53 di seguito riportato:

"...omissis... Si precisa che il parere di competenza espresso favorevolmente è subordinato alla richiesta alla Giunta regionale di apportare la seguente modifica:

- alla pagina 7 dell'Allegato "A" per quanto concerne i "requisiti relativi al personale che deve essere a bordo dei mezzi di soccorso", tra le previsioni dei percorsi formativi per detto personale, per gli autisti specificare l'effettuazione del corso di formazione per soccorritore ed inoltre aggiungere un corso finalizzato alla conoscenza del territorio regionale in cui opera.
- si chiede inoltre alla Giunta regionale, in ordine "all'affidamento dell'attività di trasporto svolta dalle Aziende", di indicare alle stesse che nelle procedure di gara sia adottato "preferenzialmente" il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ove possibile e ritenuta adeguata;
- qualora il servizio sia affidato ad un soggetto diverso dal precedente, verificare la possibilità che il personale che operava con il soggetto precedente, possa essere riassorbito dal subentrante".

La Giunta Regionale ha accolto la prima osservazione specificando nell'Allegato "A" al presente Regolamento che anche il personale autista deve aver svolto gli specifici percorsi formativi, con il conseguimento della relativa attestazione, nel rispetto delle Linee Guida approvate dalla Conferenza Stato Regioni il 22 maggio 2003 "Accordo tra il Ministro della

REGIONE UMBRIA - GIUNTA REGIONALE - PROPOSTA DI REGOLAMENTO E RELAZIONE

salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee Guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza" – Repertorio Atti n. 1711 del 22/05/2003.

La Giunta Regionale ha ritenuto opportuno non riportare nel Regolamento la seconda e la terza osservazione in quanto, riferendosi a procedure di gara di esclusiva competenza delle Aziende Sanitarie, rientrano nell'autonomia delle Aziende stesse.

Con la Sentenza n. c-113/13 del 11/12/2014 "Rinvio pregiudiziale – Servizi di trasporto sanitario – Normativa nazionale che riserva in via prioritaria le attività di trasporto sanitario per le strutture sanitarie pubbliche alle associazioni di volontariato che soddisfino i requisiti di legge e siano registrate – Compatibilità con il diritto dell'Unione – Appalti pubblici – Articoli 49 TFUE e 56 TFUE – Direttiva 2004/18/CE – servizi misti, inseriti al contempo nell'allegato IIA e nell'allegato IIB della direttiva 2004/18 – Articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e d) – Nozione di 'appalto pubblico di servizi' – Carattere oneroso – Controprestazione consistente nel rimborso delle spese sostenute" la Corte di Giustizia Europea (quinta sezione) ha dichiarato quanto segue: "Gli articoli 49 TFUE e 56 TFUE devono essere interpretati nel senso che non ostano ad una normativa nazionale che, come quella in discussione nel procedimento principale, prevede che la fornitura dei servizi di trasporto sanitario di urgenza ed emergenza debba essere attribuita in via prioritaria e con affidamento diretto, in mancanza di qualsiasi pubblicità, alle associazioni di volontariato convenzionate, purché l'ambito normativo e convenzionale in cui si svolge l'attività delle associazioni in parola contribuisca effettivamente alla finalità sociale e al perseguimento degli obiettivi di solidarietà ed efficienza di bilancio su cui detta disciplina è basata".

In conseguenza della citata Sentenza la III Commissione consiliare permanente, a seguito delle richieste emerse in sede di nuova audizione effettuata in data 19/01/2015 con i soggetti interessati, ha integrato il citato parere n. 53 del 22/09/2014, invitando la Giunta Regionale "a recepire nel regolamento regionale ancora in corso di adozione i contenuti della sentenza stessa".

Ritenuto opportuno dar seguito alle osservazioni della III Commissione consiliare ed acquisito nuovamente il parere favorevole del Comitato Legislativo si propone il seguente regolamento, composto da:

- 6 articoli che rispettivamente definiscono:

- art. 1: l'ambito di applicazione del regolamento,
- art. 2: le modalità gestionali del servizio di trasporto sanitario e prevalentemente sanitario da parte delle Aziende sanitarie,
- art. 3: i requisiti ed il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione ai soggetti che intendono erogare servizi di trasporto sanitario e prevalentemente sanitario,
- art. 4: i requisiti ed il procedimento per il rilascio dell'accREDITAMENTO),
- art. 5: modalità di vigilanza, sospensione e revoca dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO,
- art. 6: norme finali e transitorie.

- 4 Allegati:

- Allegato "A": "Requisiti minimi autorizzativi"
- Allegato "B": "Requisiti di accREDITAMENTO"
- Allegato "C": "Modello richiesta autorizzazione"
- Allegato "D": "Modello di domanda di accREDITAMENTO"

REGIONE UMBRIA - GIUNTA REGIONALE - PROPOSTA DI REGOLAMENTO E RELAZIONE

Proposta di regolamento regionale: "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)".

**Art. 1
(Oggetto)**

1. Il presente regolamento disciplina i requisiti e gli adempimenti per ottenere l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento dell'attività del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, di seguito denominato trasporto, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale).

**Art. 2
(Affidamento dell'attività di trasporto)**

1. Il trasporto a carico del servizio sanitario regionale è assicurato dalle Aziende sanitarie regionali che si avvalgono di personale e mezzi propri.

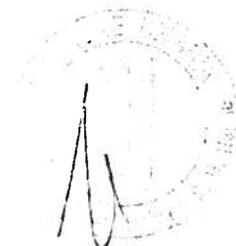
2. Il trasporto è affidato dalle Aziende sanitarie regionali a soggetti autorizzati ed accreditati secondo l'ordine di priorità di cui all'articolo 58, comma 4 della l.r. 18/2012 nel caso in cui le Aziende stesse non siano in grado di assicurare tale attività.

3. Il trasporto è affidato ai soggetti di cui all'articolo 58, comma 4, lettera a) della l.r. 18/2012 mediante convenzione, attraverso una procedura competitiva espletata ai sensi della normativa vigente nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, efficienza, non sovracompensazione delle spese effettivamente sostenute, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e rotazione, a cui partecipano tutti i soggetti di cui al medesimo articolo 58, comma 4, lettera a), fatto salvo quanto previsto al comma 4.

4. Il trasporto di urgenza ed emergenza è attribuito in via prioritaria e con affidamento diretto, con convenzione, alle associazioni di volontariato purché l'attività delle associazioni stesse contribuisca effettivamente alla finalità

REGIONE UMBRIA - GIUNTA REGIONALE - PROPOSTA DI REGOLAMENTO E RELAZIONE

sociale, al perseguimento degli obiettivi di solidarietà ed efficienza di bilancio delle aziende sanitarie ed al rispetto dei principi di economicità, efficacia e non sovracompensazione delle spese effettivamente sostenute.

Art. 3***(Requisiti e procedimento per il rilascio dell'autorizzazione)***

1. I requisiti minimi per ottenere l'autorizzazione sono stabiliti nell'Allegato A) del presente regolamento.

2. La domanda per il rilascio dell'autorizzazione sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto che intende esercitare l'attività di trasporto è trasmessa alla struttura regionale competente per materia, utilizzando il modello Allegato C) del presente regolamento, tramite posta elettronica certificata (PEC), a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno oppure presentata direttamente presso l'archivio della struttura regionale competente.

3. La domanda di cui al comma 1 è corredata dalla seguente documentazione:

a) copia dello statuto e dell'atto costitutivo;

b) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa dal legale rappresentante ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)", corredata da copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità, attestante l'iscrizione del soggetto al registro delle imprese della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura o al registro regionale delle organizzazioni di volontariato di cui alla legge regionale 25 maggio 1994, n. 15 (Disciplina del volontariato) oppure l'appartenenza alla Croce Rossa italiana;

c) certificazione rilasciata dall'Azienda unità sanitaria locale territorialmente competente attestante il possesso dei requisiti minimi di cui all'Allegato A) del presente regolamento.

4. La struttura regionale competente rilascia l'autorizzazione entro sessanta giorni dalla data di presentazione della domanda.

5. L'autorizzazione può contenere

REGIONE UMBRIA - GIUNTA REGIONALE - PROPOSTA DI REGOLAMENTO E RELAZIONE

prescrizioni volte a garantire il rispetto dei requisiti minimi.

Art. 4***(Requisiti e procedimento per il rilascio dell'accreditamento)***

1. Per ottenere l'accreditamento, il soggetto interessato deve essere in possesso dei requisiti stabiliti nell'Allegato B) del presente regolamento.

2. La domanda per il rilascio dell'accreditamento sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto che intende esercitare l'attività di trasporto è trasmessa alla struttura regionale competente per materia, utilizzando il modello allegato D) del presente regolamento, tramite posta elettronica certificata (PEC), a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno oppure presentata direttamente presso l'archivio della struttura regionale competente.

3. La domanda di cui al comma 1 è corredata dalla seguente documentazione.

a) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà resa dal legale rappresentante ai sensi del d.p.r. 445/2000, corredata da copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità, attestante il possesso dei requisiti ulteriori per l'accreditamento;

b) check list di autovalutazione.

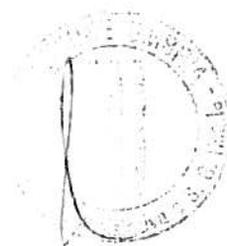
4. L'accreditamento è rilasciato con le modalità di cui al regolamento regionale 31 luglio 2002, n. 3 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie).

5. L'accreditamento ha validità triennale e non può essere tacitamente rinnovato.

Art. 5***(Vigilanza, sospensione e revoca)***

1. La verifica sulla permanenza dei requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'Allegato A) del presente regolamento è effettuata periodicamente dalla Giunta regionale che si avvale delle apposite strutture delle Aziende unità sanitarie locali territorialmente competenti secondo le modalità di cui all'articolo 48 della l.r. 18/2012.

2. Qualora dagli esiti delle verifiche di cui al comma 1 vengano riscontrati rilievi, gli stessi sono comunicati dalle Aziende unità



REGIONE UMBRIA - GIUNTA REGIONALE - PROPOSTA DI REGOLAMENTO E RELAZIONE

sanitarie locali alla struttura regionale competente che può sospendere l'autorizzazione e/o invitare il soggetto a presentare, entro trenta giorni decorrenti dal ricevimento della comunicazione, un piano di ripristino dei requisiti minimi contenente anche i tempi del relativo ripristino.

3. L'autorizzazione può essere revocata dalla struttura regionale competente, nel caso:

a) di mancata presentazione del piano di ripristino nel termine di cui al comma 2;

b) di mancato ripristino secondo le modalità e i termini previsti nel piano di ripristino stesso.

4. La vigilanza, la sospensione e la revoca dell'accREDITAMENTO vengono effettuate con le modalità di cui al r.r. 3/2002.

Art. 6***(Norme finali e transitorie)***

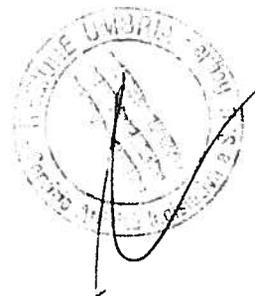
1. I soggetti che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, svolgono l'attività di trasporto nel territorio regionale mediante rapporto contrattuale e/o convenzionale con le Aziende del servizio sanitario regionale, al fine di poter continuare a svolgere l'attività di trasporto, devono adeguarsi, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, ai requisiti minimi per l'autorizzazione di cui all'Allegato A) e a quelli ulteriori per l'accREDITAMENTO di cui all'Allegato B) del presente regolamento.

2. I soggetti di cui al comma 1, effettuato l'adeguamento nei tempi previsti, sono tenuti a presentare le domande di autorizzazione e di accREDITAMENTO con le modalità di cui al presente regolamento. Tali soggetti si intendono provvisoriamente autorizzati e accREDITATI fino al rilascio rispettivamente dei provvedimenti di autorizzazione e di accREDITAMENTO.





Regione Umbria
Giunta Regionale



DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE

OGGETTO: Approvazione regolamento: "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)"

PARERE DEL DIRETTORE

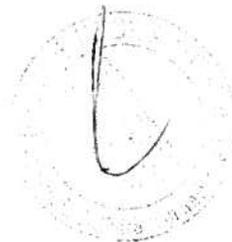
Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, li 26/02/2015

IL DIRETTORE
EMILIO DUCA



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato regionale "Program.ne strategica generale, controllo strategico e coor.to delle Pol.che Comunitarie. Rapp.ti con il Governo e con le Istituzioni dell'UE. Intese Istit.li di programma e accordi di progr.ma quadro. Riforme Istituzionali e coord.to politiche del federalismo. Coor.to delle Politiche per l'Innovazione, la Green Economy e l'internaz.ne. Coor.to per gli interventi per la sicurezza dei cittadini. Rapporti con le Università e i Centri di Ricerca. Agenzie regionali. Relazioni intern.li, coop.ne allo sviluppo, politiche per la pace. Politiche di parità genere e antidiscrim.ne. Prot.ne civile, programmi di ricostruzione e svil.po aree colpite dagli eventi sismici. Prog.ne ed organiz.ne delle risorse finanz.. Affari istituzionali e semplificazione della P.A. Tutela della salute. Programmazione ed organizzazione sanitaria ivi compresa la gestione e valoriz.ne patrimonio sanitario, sicurezza dei luoghi di lavoro, sicurezza alimentare"

OGGETTO: Approvazione regolamento: "Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario, in attuazione dell'articolo 58, commi 4 e 6 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale)"

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 27/02/2015

Presidente Catuscia Marini

Si dichiara il presente atto urgente

Perugia, li

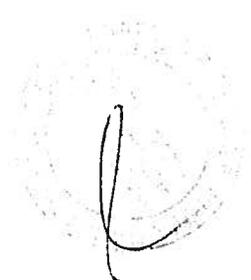
L'Assessore



ALLEGATO A

REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI

REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI GENERALI



▪ ORGANIZZATIVI

Obiettivi ed attività

- Definizione di: missione, campi prioritari di azione e metodi che si intende adottare per raggiungere gli obiettivi, organizzazione interna con riferimento ai responsabili individuati e relative funzioni, livelli di responsabilità, modalità di erogazione del servizio, prestazioni ed attività erogate.

Struttura organizzativa

- Descrizione delle modalità di prenotazione, pagamento, accesso al servizio, precauzioni adottate ai fini della riservatezza, acquisizione del consenso informato.

Risorse umane

- Individuazione delle risorse umane per ciascuna qualifica (con dichiarazione dei relativi titoli abilitanti) in rapporto ai volumi ed alla tipologia dell'attività;
- Definizione del piano di formazione-aggiornamento del personale con indicazione del responsabile,
- Dichiarazione di non utilizzare, neanche saltuariamente, personale dipendente da aziende e strutture sanitarie del SSN in posizione di incompatibilità.

Sistema informativo

- Individuazione del nominativo del referente e dichiarazione del sistema utilizzato per raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito.

Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni:

- Predisposizione dei regolamenti interni, linee guida aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti;
- Predisposizione di procedure relative alle modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori, della sanificazione ambientale e dei mezzi di trasporto;
- Definizione delle modalità di compilazione, conservazione, archiviazione, dei documenti comprovanti le attività svolte;
- Definizione dell'elenco dei progetti di valutazione e verifica di qualità effettuati o avviati;
- Predisposizione di una procedura atta ad assicurare il rispetto delle normative vigenti relative alla privacy ed alla sicurezza.

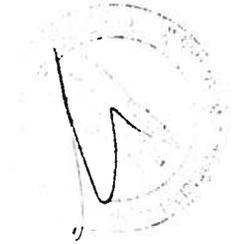
▪ TECNOLOGICI

- Dichiarazione di conformità alla vigente normativa, redatta da tecnici abilitati, in materia di:
 - Continuità elettrica (ove richiesta) in base alla specifica attività che si intende svolgere (L. 46/90);

- Igiene nei luoghi di lavoro (valutazione del rischio ed individuazione del responsabile della sicurezza ai sensi del D. Lgs. 81/2008);
- Smaltimento dei rifiuti (regolamento interno e copia di contratto con ditta autorizzata);
- Impianti di distribuzione dei gas (medicali);
- Materiali esplosivi (materiali e sostanze infiammabili atte a formare miscele esplosivi);
- Elenco delle attrezzature, macchinari, apparecchiature biomediche/elettromedicali corredato di dichiarazione di rispondenza alla normativa vigente e relativo piano di manutenzione ordinaria e straordinaria documentato e reso noto ai diversi livelli operativi.
- Presenza della programmazione per adeguamento alle normative tecniche ed all'eventuale disponibilità di nuove tecnologie.

▪ ***STRUTTURALI***

- Sede operativa presente sul territorio della regione Umbria;
- Copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune;
- Planimetria dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici).



REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI SPECIFICI



▪ ORGANIZZATIVI

- Iscrizione alla Camera di Commercio per le imprese ovvero iscrizione nello specifico Registro Regionale per le organizzazioni di volontariato e per le organizzazioni appartenenti alla Croce Rossa Italiana.
- Individuazione di un referente operativo dell'organizzazione immediatamente reperibile, per motivi di urgenza, 24 ore su 24 per tutti i giorni dell'anno, da comunicare alla centrale operativa.
- Registrazione ed archiviazione dei dati di competenza dell'organizzazione in relazione alle normative vigenti
- Copertura assicurativa per responsabilità civile per danni agli operatori ed a terzi - compresi i trasportati - derivante sia dalla circolazione degli automezzi che dallo svolgimento dell'attività di soccorso.
- Presenza di procedure di verifica, manutenzione preventiva e correttiva per il mantenimento in piena efficienza delle autoambulanze.

▪ TECNOLOGICI

Presenza di:

- Funzione di "ricezione" presso la sede dell'organizzazione dotata di linea telefonica al fine di garantire un costante collegamento con la Centrale Operativa.
- Collegamento informatico alla rete internet e la presenza di una linea fax.
- Almeno una doppia via di comunicazione (radio e telefonia) con la Centrale Operativa in ogni autoambulanza integrata al Sistema 118 (MSA/MSI);
- Almeno una via di comunicazione (telefonia) nelle autoambulanze che effettuano trasporto ordinario (MSB).

▪ STRUTTURALI

Presenza di:

- Locali per il soggiorno ed il riposo del personale.
- Servizi igienici e per l'igiene personale.
- Specifico spazio per lo stoccaggio dei presidi e dei materiali di dotazione, nonché frigorifero e armadio dotato di chiusura a chiave per la conservazione dei farmaci, ove previsto il loro utilizzo.
- Apposito spazio per il parcheggio dei mezzi.

▪ AUTO MEDICHE E AUTOAMBULANZE

AUTOMEDICA

L'automedica è un Mezzo di Soccorso Avanzato (MSA) del Sistema Sanitario di Urgenza ed Emergenza 118 (Decreto Ministero Trasporti 5 novembre 1996 – G.U. n. 268 del 15 novembre 1996) che non prevede il trasporto del paziente, ma che viene utilizzato principalmente per trasportare sul luogo dell'evento personale sanitario con competenze avanzate e la relativa attrezzatura medica.

L'automedica può inoltre fornire coordinamento e supporto avanzato ai mezzi di soccorso di base in caso di situazioni gravi o particolarmente complesse.

Di norma l'automedica è messa a disposizione dalle Aziende Sanitarie salvo diversa programmazione regionale.

AUTOAMBULANZA

Le autoambulanze, di cui al Decreto del Ministero dei Trasporti 17/12/1987 n. 553 e s.m.i., possono essere di varia tipologia, determinate dalla programmazione locale in base alle esigenze specifiche del territorio ed alle necessità del trasporto e del soccorso. Per esse vanno previste idonee modalità di tenuta e di manutenzione.

Le autoambulanze, ai sensi del Decreto del Ministero dei Trasporti 17/12/1987, n. 553, sono così classificate:

Autoambulanza di Tipo A: "Autoambulanza di soccorso" (Mezzo di Soccorso Avanzato/ Mezzo di Soccorso Infermieristico – MSA/MSI) attrezzata per il trasporto di infermi o infortunati e per il servizio di pronto soccorso;

Autoambulanza di Tipo B: "Autoambulanza di trasporto" (Mezzo di Soccorso di Base - MSB) attrezzata essenzialmente per il trasporto di infermi o infortunati (cosiddetto trasporto ordinario).

Le apparecchiature elettromedicali e l'impianto elettrico devono essere conformi alle norme tecniche CEI – UNI ed alle Direttive Europee riferite al settore. Si raccomanda che nell'autoambulanza sia presente un sistema che consenta l'erogazione della corrente elettrica in caso di default della batteria (buster).

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali devono essere applicati i requisiti prescritti dal Decreto Legislativo 12 novembre 1996, n. 615, dal D.M. del 18 maggio 1999 e dalla Direttiva CEE 54/95.

In base al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sulle autoambulanze vanno perseguiti il *glass free* ed il *latex free*.

Il personale in servizio deve essere provvisto di adeguati DPI e DPC forniti dal datore di lavoro.

Le autoambulanze di tipo A devono avere vano sanitario con almeno 3 posti a sedere (2 in direzione di marcia ed 1 in contro-marcia).

Requisiti generali delle autoambulanze

<u>Autoambulanza Tipo A</u>	<u>Autoambulanza Tipo B</u>
<p>- Essere in perfetto stato di funzionalità e di sicurezza, per la quale cosa si raccomanda, in base al Comunicato del n. 87 della Presidenza del Consiglio dei Ministri (G.U. 30/05/1992 n. 126), che la vetustà delle ambulanze impiegate nel SET-118 non superi i 5 anni o 150.000 km.</p>	<p>- Essere in perfetto stato di funzionalità e di sicurezza, per la quale cosa si raccomanda, in base al Comunicato del n. 87 della Presidenza del Consiglio dei Ministri (G.U. 30/05/1992 n. 126), che la vetustà non superi i 7 anni o 300.000 km;</p> <p>- Non devono essere riportati scritte o simboli, rispetto a quelli espressamente indicati nel D.M. 553/1987 (Ambulanza diretta o rovesciata e simbolo internazionale di soccorso) e devono essere rispettate le indicazioni di colore indicate nel decreto stesso per una più facile identificazione dei</p>

mezzi impiegati. E' fatto divieto apporre il logo del 118, altri simboli o scritte che facciano riferimento al sistema sanitario regionale di soccorso, ovvero direttamente alla Regione Umbria.

Requisiti minimi della dotazione di attrezzature, presidi sanitari e farmaci che devono essere a bordo delle autoambulanze

1. Attrezzature tecniche

<u>Autoambulanza Tipo A</u>	<u>Autoambulanza Tipo B</u>
<ul style="list-style-type: none"> - n° 3 attacchi coassiali 12 v e almeno 3 prese a 220 volts sotto inverter - barella principale autocaricante con cinghie - barella atraumatica a cucchiaio - caschi - estintori almeno 2 kg almeno 2 - 1 in cabina di guida e 1 nel vano sanitario - faro di ricerca e segnalazione portatile - forbice tipo robin - frigo farmaci - guanti antitaglio - radio veicolare - sedia portantina - telefono cellulare - sistema di teletrasmissione ECG (MSI e MSA) compatibile per la trasmissione a centro HUB dotato di UTIC con Emodinamica 	<ul style="list-style-type: none"> - n° 3 attacchi coassiali 12 v e almeno 3 prese a 220 volts sotto inverter - barella principale autocaricante con cinghie - barella atraumatica a cucchiaio - estintori almeno 2 kg almeno 2 - 1 in cabina di guida e 1 nel vano sanitario - faro di ricerca - guanti antitaglio - sedia portantina - telefono cellulare

2. Presidi sanitari e farmaci

<u>Autoambulanza tipo A</u>	<u>Autoambulanza tipo B</u>
<ul style="list-style-type: none"> - benda autoretraente - biancheria monouso - contenitore rigido taglienti - contenitore rigido rifiuti sanitari - guanti non sterili - maschere chirurgiche- maschere fp2/FP 3 - cannule di guedel 8 misure - cerotti in rotolo - collari cervicali rigidi con accesso tracheale almeno 3 misure adulto e pediatrico o multimisura - coperta isotermica - corsetto estricatore - dae con piastre adulti e pediatriche 	<ul style="list-style-type: none"> - biancheria monouso - contenitore rigido taglienti - contenitore rigido rifiuti sanitari - guanti non sterili - maschere chirurgiche- maschere fp2/FP 3 - cannule di guedel 8 misure - cerotti in rotolo - collari cervicali rigidi con accesso tracheale almeno 3 misure adulto e pediatrico o multimisura - coperta isotermica - dae con piastre adulti e pediatriche - disinfettante per cute lesa - flussimetri

<ul style="list-style-type: none"> - disinfettante per cute lesa - flussimetri - garze sterili - guanti monouso - immobilizzatori per arti - materiale per parto - materiale per ustione - maschere O₂ con reservoir e venturi adulto e pediatrico - moduli: rifiuto trattamento - rifiuto ricovero-consenso informato (se non presenti nella scheda intervento) - ossigeno: impianto fisso - ossigeno: set per somministrazione O₂ - maschere e tubo -monouso - pallone autoespansibile con maschere facciali - sacca di soluzione fisiologica per lavaggio ferite - sacchetti per rifiuti - tavola spinale con fissaggi rx trasparente - teli sterili monouso - aghi cannula - aspiratore per secreti portatile a batteria monouso - cannule di aspirazione - catetere vescicale - corrugato/mount - deflussori - dial flow/goggiolatori - fonendoscopio - guanti sterili - kit intubazione - maschere aereosol - sfigomanometro - monitor multiparametrico portatile a batteria con registrazione su carta ecg - defibrillatore - pacing - nibp con placche adulti e bambini - saturimetro - nebulizzatore per aereosol - ossigeno: bombole portatili - riscaldatore fluidi - rubinetti 3 vie - sacchetti raccolta secreti - set glicemia - siringhe varie misure - sondino naso-gastrico - dotazione farmacologica per l'emergenza-urgenza con relativa check-list di cui alle raccomandazioni/linee guida internazionali e alle indicazioni dell'Azienda Sanitaria. 	<ul style="list-style-type: none"> - garze sterili - guanti monouso - immobilizzatori per arti - maschere O₂ con reservoir e venturi adulto e pediatrico - ossigeno: impianto fisso - ossigeno: set per somministrazione O₂ - maschere pallone autoespansibile con maschere facciali - sacca di soluzione fisiologica per lavaggio ferite - sacchetti per rifiuti - tavola spinale con fissaggi rx trasparente - aghi cannula - aspiratore per secreti portatile a batteria monouso - cannule di aspirazione - deflussori - fonendoscopio - guanti sterili - sfigomanometro - ossigeno: bombole portatili - sacchetti raccolta secreti - set glicemia - siringhe varie misure
--	---

Requisiti relativi al personale che deve essere a bordo dei mezzi di soccorso

Il personale operativo a bordo dei mezzi di soccorso e il personale autista devono aver svolto gli specifici percorsi formativi con il conseguimento della relativa attestazione, nel rispetto delle Linee Guida approvate dalla Conferenza Stato Regioni il 22 maggio 2003 "*Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee Guida su formazione, aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza"*" – Repertorio Atti n. 1711 del 22/05/2003.

Il personale autista deve inoltre essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di guida degli autoveicoli.

Di norma il personale medico ed infermieristico è messo a disposizione dalle Aziende Sanitarie salvo diversa programmazione regionale.

- Trasporto sanitario in Emergenza-Urgenza/Ambulanza Tipo A:

- un autista
- un infermiere dipendente dell'Azienda Sanitaria che abbia superato il percorso formativo appositamente definito dal Responsabile di Postazione 118 in coordinamento con il Direttore di Centrale Operativa 118
- un medico dipendente dall'Azienda Sanitaria o convenzionato con la stessa, in possesso dei requisiti previsti dalle normative nazionali e regionali vigenti in materia

- Trasporto Sanitario integrato all'Emergenza-Urgenza/Ambulanza Tipo A:

- un autista
- un soccorritore così come definito nel sopracitato Accordo della Conferenza Stato Regioni del 22 maggio 2003 con almeno 5 anni di servizio nell'attività oggetto del presente Regolamento

- Trasporto Ordinario/Ambulanza Tipo B:

- un soccorritore così come definito nel sopracitato Accordo della Conferenza Stato Regioni del 22 maggio 2003

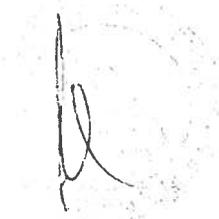


ALLEGATO B

REQUISITI ULTERIORI SPECIFICI DI ACCREDITAMENTO

REQUISITI ULTERIORI GENERALI DI ACCREDITAMENTO

Check List Generale di Accreditamento Istituzionale



REQUISITI ULTERIORI SPECIFICI DI ACCREDITAMENTO

Autoambulanze

Ancoraggio dei materiali e delle persone a bordo

In base alla Norma UNI EN 1865 2010 (recepimento Italia 7 ottobre 2010) che definisce “*i requisiti minimi per la progettazione e le prestazioni delle barelle ed attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze*” e alla Norma UNI EURO 1789 che specifica “*i requisiti per la progettazione, il collaudo, le prestazioni e le dotazioni delle apparecchiature delle ambulanze*” e che fornisce i requisiti generali per i dispositivi medici trasportati nelle autoambulanze ed usati all'interno delle stesse si richiede che le autoambulanze siano certificate dai produttori in merito alle attrezzature tipiche delle autoambulanze stesse e che tutti i materiali, i pazienti ed il personale siano ancorati al mezzo di trasporto. Tutti i dispositivi, non solo le barelle, compresi le cose e le persone, devono sopportare accelerazioni orizzontali – verticali - trasversali pari a 10 G e devono quindi essere adeguatamente fissati per limitare lo spostamento entro 150 mm.

Impianto di erogazione dell'ossigeno

Le autoambulanze devono rispettare la norma UNI EN ISO 7396-1.

Per quanto riguarda l'impianto di erogazione dell'ossigeno deve essere presente apposita segnalazione di esaurimento del gas visibile dal vano sanitario.

Sistemi di ricetrasmisione ed individuazione target per le autoambulanze di Tipo A integrati al Sistema 118

Le autoambulanze di **Tipo A** integrate al Sistema 118 devono essere dotate di un sistema di rilevazione dello stato del mezzo e di un sistema in grado di supportare l'individuazione del target (ad es. sistema GPS).

Deve essere presente anche un backup cartaceo (stradario dettagliato della zona di competenza e della regione di appartenenza).

Stoccaggio farmaci nelle autoambulanze di Tipo A integrati al Sistema 118

Le autoambulanze di **Tipo A** integrate al Sistema 118 devono, ove necessario in base alla tipologia di farmaci presenti, essere dotate di un frigorifero a norma e di adeguata capacità per i farmaci termolabili.

Check List

Devono essere predisposte adeguate check list dei materiali, delle attrezzature e degli zaini di soccorso presenti nelle autoambulanze.

Personale

All'interno dell'equipaggio deve essere presente almeno un operatore in possesso della certificazione BLS-D in corso di validità abilitante all'utilizzo dei DAE e rilasciata da un Ente di formazione accreditato così come definito nella D.G.R. n. 1720 del 22/12/2014.

ALLEGATO C

MODULO DI DOMANDA PER RICHIEDERE L'AUTORIZZAZIONE

RACCOMANDATA R.R./PEC

Alla Regione Umbria
Direzione Regionale Salute e Coesione Sociale
Servizio Accreditamento, Valutazione di Qualità
e Comunicazione
Via Mario Angeloni, 61 - Palazzo Broletto
06124 PERUGIA

PEC: direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
Prov. _____ il _____ residente a _____ Prov. _____
Via _____ C.F. _____
nella sua qualità di legale rappresentante del soggetto _____
_____ ubicato in _____ Prov. _____
Via _____ P.IVA n° _____
indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) _____
recapito telefonico _____ rivolge istanza al fine del rilascio dell'autorizzazione
all'esercizio dell'attività di _____

Si allega quanto segue:

- 1) Copia dello Statuto societario e dell'atto costitutivo;
- 2) Autocertificazione che attesti l'iscrizione nel registro regionale delle organizzazioni di volontariato o appartenenza al Comitato regionale della Croce Rossa Italiana ovvero alla Camera di Commercio;
- 3) Certificato rilasciato dall'Azienda USL territorialmente competente ai sensi del Regolamento regionale n. ... del ... attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi generali e specifici per l'esercizio dell'attività sanitaria (Allegato I R.R. ... del);
- 4) N. 1 marca da bollo di € 16,00 da applicare nella presente istanza.

Data _____ Firma legale rappresentante/titolare _____

DOMANDA DI ACCREDITAMENTO



Marca da bollo
Euro 16,00

Al Dirigente del Servizio Accreditamento,
Valutazione di Qualità e Comunicazione
Direzione Regionale Salute e Coesione sociale
Regione Umbria
Via Angeloni, 61
06124 Perugia

Il/la sottoscritto/a _____
Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____
Residente a _____ Via _____ n. _____
Codice Fiscale: _____ Telefono n _____
In qualità di: titolare legale rappresentante di:

- Associazione di volontariato
- Croce Rossa Italiana
- Istituzione/organismo a scopo non lucrativo
- Altro _____

Partita IVA _____ con Sede in _____
Via _____ n. _____

Chiede il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale per il soggetto:

Denominato _____
con Autorizzazione all'Esercizio n. _____ del _____
che eroga prestazioni di _____
Sito nel Comune di _____
Via / P.zza _____ n. _____

Si allega:

- autocertificazione concernente la conformità al possesso dei requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO costituita da una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà firmata dal Responsabile della struttura organizzativa;
- check list di autovalutazione;
- fotocopia di un documento di identità;

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Consapevole delle sanzioni penali di cui all'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, il sottoscritto

DICHIARA:

- che il soggetto _____ è in possesso dei requisiti minimi di autorizzazione e di quelli ulteriori di accreditamento ai sensi del regolamento regionale n. ... del ...

Dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui al D. Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data: _____

Firma del Titolare o Legale rappresentante:

24 MAR. 2015
... forme
... CHARIO