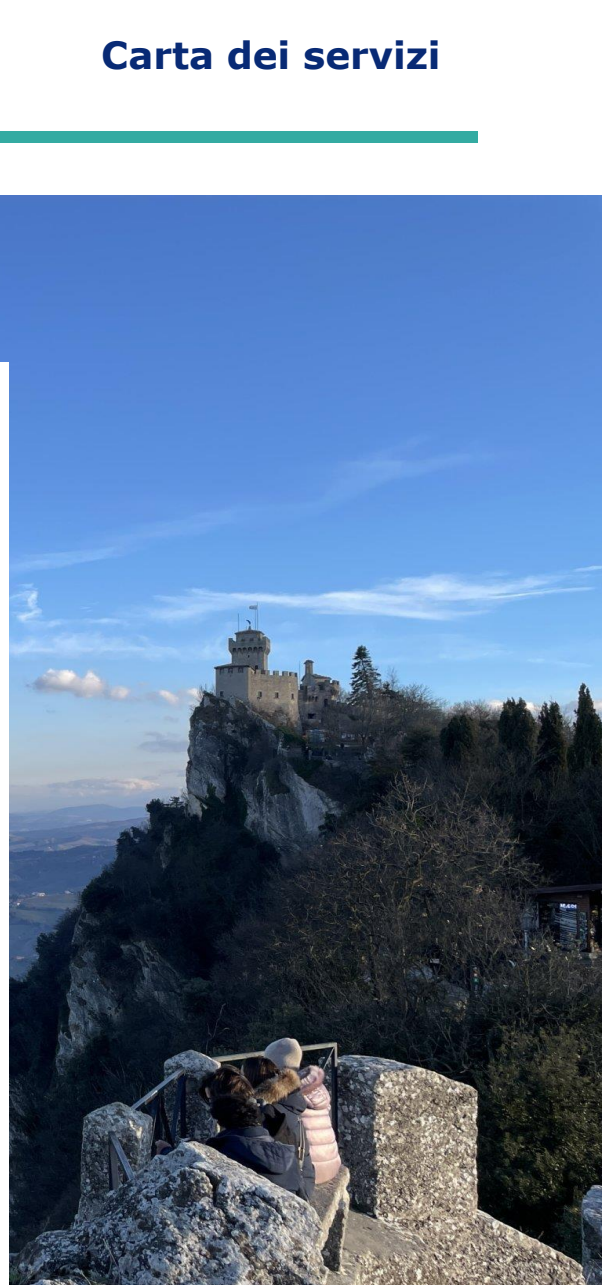


CARTA DEI SERVIZI

**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE,
L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITÀ
DEI SERVIZI SANITARI, SOCIO-
SANITARI E SOCIO-EDUCATIVI**

Rev. ottobre 2024



Sommario

Premessa	3
Mission, vision e principi	4
Orari e sede	8
Staff	9
Organizzazione.....	10
Elenco processi/attività.....	11
Direzione	12
Segreteria	13
Rapporti WHO/OMS, altri Organismi Internazionali e Italia	14
Sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo.....	15
Autorizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative	16
Autorizzazione delle Strutture Veterinarie	20
Accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative	23
Autorizzazione e vigilanza ingrossi di medicinali	27
Autorizzazione e vigilanza in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope	28
Autorizzazione e vigilanza di enti o imprese autorizzate alla coltivazione, trasformazione e commercio all'ingrosso di Cannabis ad uso terapeutico.....	30
Pianificazione e programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa	31
Sistema formativo ECM.....	32
Commissione riconoscimento titoli di studio esteri per personale sanitario	Errore. Il segnalibro non è definito.
Coordinamento Tavolo Salute-Scuola.....	35
Indicatori di qualità	36

Premessa

La Carta dei Servizi è il documento nel quale ogni ente pubblico erogatore di servizi si assume una serie di impegni nei confronti dell'utenza di riferimento.

Nella Carta dei Servizi l'ente dichiara quali servizi eroga, con quali modalità operative e quali standard di qualità intende assicurare.

La Carta è essenzialmente volta alla tutela dei diritti degli utenti e stabilisce un patto fra soggetto erogatore del servizio pubblico e utente basato su:

- definizione di standard di qualità ragionevoli e rilevanti per l'utente;
- verifica periodica del rispetto degli standard;
- ricerca del miglioramento della qualità e della tutela degli utenti.

La Carta dei servizi assegna, dunque, un ruolo forte sia agli enti erogatori di servizi, sia ai cittadini nell'orientare l'attività dei servizi pubblici verso la loro "missione": fornire un servizio di buona qualità agli utenti.

La Carta dei servizi dell'Authority definisce i seguenti aspetti:

- mission, principi fondamentali e vision,
- l'organizzazione, in cui sono identificate le aree di competenza e le attività specifiche,
- gli standard dei servizi erogati e il monitoraggio degli indicatori,
- le FAQ, ossia domande e risposte utili ad orientare gli utenti.

Mission, vision e principi

L'Authority per l'Autorizzazione, l'Accreditamento e la Qualità dei Servizi Sanitari, Socio-Sanitari e Socio-Educativi (di seguito Authority) è stata istituita nel 2004 nell'ambito della riforma del sistema Sanitario e Socio-sanitario (Legge n. 69/04 e successive modifiche, Legge n. 165/2004).

Mission

L'Authority ha la mission di presidiare le attività relative all'autorizzazione, all'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private, alla pianificazione e controllo del sistema sanitario, socio-sanitario e socio-educativo della Repubblica di San Marino, per garantire prestazioni efficaci e sicure ed il miglioramento continuo della qualità dei presidi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi e della formazione continua degli operatori sanitari.

Ne stabilisce inoltre le seguenti funzioni:

- Coordinare e supervisionare, quale organo tecnico, il sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitari e di quelli socio-educative pubbliche e private;
- Svolgere attività di controllo in settori riguardanti l'utilizzo di sangue, organi e tessuti, farmaci, incluse le terapie avanzate, dispositivi medici, ricerca e sperimentazione clinica;
- Effettuare l'analisi dei dati epidemiologici, dei bisogni di salute della popolazione e la valutazione della domanda relativa ai servizi sanitari, socio-sanitari e di quelli socio-educativi;
- Fornire il supporto tecnico alla programmazione sanitaria e socio-sanitaria, in particolare per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal piano sanitario;
- Fornire il necessario supporto tecnico nello sviluppo degli strumenti e delle metodologie per la valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie, per la definizione e gestione dei percorsi assistenziali, per la rilevazione della percepita dagli utenti dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi;
- Offrire il necessario supporto, quale organo tecnico, alla verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e di quelle socio-educative, sia riguardo alle strutture pubbliche ed ai competenti organi amministrativi, che per quanto riguarda il privato accreditato;
- Contribuire a sviluppare un sistema di formazione continua ed effettuare il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi formativi;

- Fornire un supporto nell'ambito della formazione-informazione su tematiche sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative;
- Sviluppare metodologie e strumenti per la definizione e la valutazione di progetti di integrazione socio-sanitaria e programmi di innovazione clinica, organizzativa e gestionale;
- Collaborare e sviluppare rapporti con gli organismi tecnici dell'O.M.S., con le Università e gli Enti di ricerca e di studio sui temi strategici dell'innovazione, nonché coordinare l'azione congiunta fra San Marino, Italia, Unione Europea e Consiglio d'Europa in ambito sanitario, socio-sanitario e socio-educativo;
- Progettare, realizzare e gestire un sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo per la raccolta e l'elaborazione di dati di governo e di servizio di supporto alla programmazione, alla gestione ed all'innovazione dei servizi pubblici e privati;
- Collaborare con le U.O. del Settore Pubblico Allargato in relazione alle pertinenti competenze.

L'Authority promuove ed applica al proprio interno un processo di miglioramento continuo, attraverso le fasi di pianificazione, attuazione, verifica e miglioramento (o PDCA, dall'inglese Plan, Do, Check, Act). Tale strategia garantisce il progressivo adeguamento agli standard prefissati.

Valori fondanti dell'Authority sono:

- il miglioramento continuo della qualità (delle proprie attività e della competenza degli operatori);
- l'obiettività e veridicità delle valutazioni effettuate;
- la trasparenza degli atti.

Vision

Coerentemente con la Mission istituzionale, la visione strategica e gli obiettivi a di lungo termine dell'Authority sono i seguenti:

- Accrescere la cultura della sicurezza e della qualità dei servizi sanitari, socio- sanitari e socio-educativi (accreditamento, controllo e vigilanza) in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate.
- Garantire la sicurezza e la qualità dei farmaci e dei dispositivi medici attraverso un il controllo e la vigilanza dei produttori, fornitori e distributori.
- Accrescere le competenze del personale sanitario e socio-sanitario attraverso il controllo, il monitoraggio e la valutazione dei crediti formativi conseguiti, che siano coerenti con gli obiettivi di salute prefissati dagli atti di pianificazione e programmazione.
- Rafforzare i rapporti di collaborazione con gli organismi internazionali dell'OMS, con le Università e gli Enti di ricerca e di studio sui temi strategici dell'innovazione e un'azione sinergica fra San Marino, Italia, Unione Europea e Consiglio d'Europa in ambito sanitario, socio-sanitario e socio-educativo;
 - Favorire la conoscenza dello stato di salute della popolazione attraverso l'elaborazione del profilo di salute, le indagini epidemiologiche e di sorveglianza sulla popolazione e il supporto tecnico all'Esecutivo per elaborare i documenti di pianificazione e programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa;
 - Promuovere il benessere e la salute della popolazione attraverso campagne di informazione e di promozione della salute sia per i giovani che per le persone adulte e gli anziani, utilizzando anche i social web.

Principi fondamentali

L'Authority, nello svolgimento delle proprie funzioni, si impegna a garantire:

UGUAGLIANZA: viene garantita uguaglianza di trattamento nell'erogazione dei servizi verso tutti gli utenti.

IMPARZIALITÀ: il servizio viene erogato con neutralità, obiettività e giustizia nei confronti di tutti coloro che ne usufruiscono.

CONTINUITÀ: il servizio è continuativo, regolare e senza interruzioni e, qualora queste dovessero verificarsi, i tempi di disservizio vengono limitati al minimo.

CHIAREZZA E TRASPARENZA: all'utente viene garantita un'informazione chiara, completa e tempestiva riguardo alle procedure, ai tempi e ai criteri di erogazione del servizio. La diffusione delle procedure di interesse e la pubblicazione di mission e vision rendono note a tutte le parti coinvolte le modalità operative ed i principi su cui si fonda l'Authority.

RISERVATEZZA: l'Authority garantisce la riservatezza dei dati, delle rilevazioni e dei documenti non di interesse pubblico.

EFFICIENZA ED EFFICACIA: viene perseguito l'obiettivo del miglioramento continuo nell'erogazione dei servizi e nella gestione delle risorse in termini di efficienza, efficacia e qualità, adottando le soluzioni gestionali, organizzative, procedurali e tecnologiche ritenute più funzionali.

ACCESSIBILITÀ: il servizio è reso garantendone la fruizione a chiunque, senza discriminazioni, indipendentemente da eventuali limitazioni fisiche, tecnologiche o ambientali.

PARTECIPAZIONE: il confronto continuo con gli utenti viene assicurato attraverso segnalazioni e suggerimenti, lo strumento del reclamo e le rilevazioni sulla soddisfazione. In particolare, per quanto riguarda le proprie funzioni di autorizzazione, accreditamento e vigilanza, l'Authority si ispira anche ai seguenti principi:

AUTONOMIA: l'Authority è funzionalmente e organizzativamente autonomo dagli Organi di Governo pur svolgendo una funzione di supporto tecnico, e funzionalmente e organizzativamente indipendente rispetto alle strutture sanitarie da accreditare, garantendo quindi un giudizio autonomo ed indipendente.

TERZIETÀ: le attività di verifica da parte dell'Authority sono condotte secondo criteri di adeguatezza, imparzialità e competenza. A tal fine, anche la scelta dei valutatori per l'esecuzione delle verifiche avviene garantendo l'assenza di conflitti di interesse.

OMOGENEITÀ: le verifiche delle diverse strutture sono condotte con le stesse modalità e lo stesso approccio oggettivo alla valutazione.

Orari e sede

Sede:

Via XXVIII Luglio, 212 - Scala C, 2° piano, interno 6/17 - 47893 Borgo Maggiore

Telefono Segreteria: 0549 887032

Fax: 0549 887033

e-mail: info.authority@pa.sm

Sito internet

<https://www.gov.sm/pub1/GovSM/Authority-Sanitaria.html>.

Pagina facebook

<https://www.facebook.com/profile.php?id=100094590506457>

Account instagram

<https://www.instagram.com/authoritysanitariasanmarino/>

Orari:

- ❖ Lunedì: 8:15 – 18:00
- ❖ Martedì: 8:15 – 14:15
- ❖ Mercoledì: 8:15 - 14:15
- ❖ Giovedì: 8:15 - 18:00
- ❖ Venerdì: 8:15 - 14:15
- ❖ Sabato e Domenica: Chiuso

Staff

Dirigente

Dott. Claudio Muccioli

email: claudio.muccioli@pa.sm

tel: 0549/883051

Esperto Amministrativo Legale

Dott.ssa Erika Giardi

email: erika.giardi@pa.sm

tel: 0549/887035

Biologo

Dott.ssa Alessandra Melini

email: alessandra.melini@pa.sm

tel: 0549/887030

Esperto in Statistica Sanitaria

Dott.ssa Elena Sacchini

email: elena.sacchini.authority@pa.sm

tel: 0549/887034

Farmacista

Dott.ssa Sabrina Villa

email: sabrina.villa@pa.sm

te: 0549/887036

Segreteria

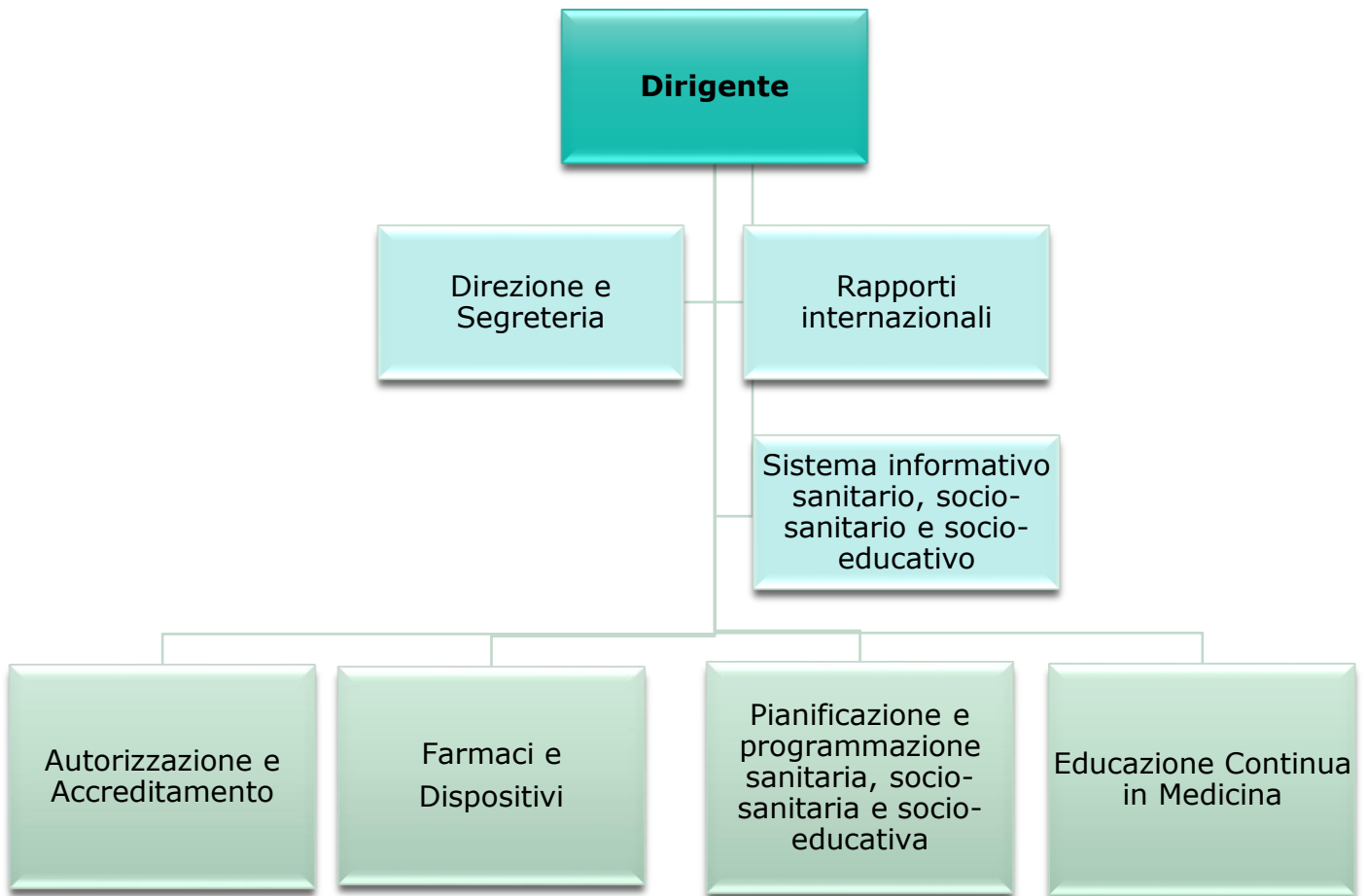
Fausto Bianchi

email: Fausto.bianchi@pa.sm

tel: 0549/887032

Organizzazione

L'Authority è organizzata per sezioni trasversali di staff e aree specifiche operative.



Elenco processi/attività

Di seguito l'elenco dei processi/attività dell'Authority:

- Direzione
- Segreteria
- Rapporti WHO/OMS, altri Organismi Internazionali e Italia
- Sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo
- Autorizzazione strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative
- Autorizzazione delle strutture veterinarie
- Accreditamento strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative
- Gestione dei farmaci
- Gestione dei dispositivi medici
- Pianificazione e programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa
- Sistemi di sorveglianza sulla salute della popolazione
- Gestione ECM: accreditamento provider/eventi, registrazione crediti degli operatori sanitari
- Commissione riconoscimento titoli di studio esteri per personale sanitario
- Coordinamento Tavolo salute-Scuola.

Direzione

Alla Direzione competono le seguenti funzioni:

- pianificazione e programmazione dell'attività organizzativa al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati,
- progettazione e controllo dell'esecuzione degli interventi da parte del Personale dell'Ufficio,
- valutazione del personale ricercando l'ottimale allocazione operativa dei dipendenti e lo sviluppo professionale degli stessi,
- individuazione delle proposte di miglioramento dell'organizzazione interna,
- sviluppo dell'operatività e delle conoscenze tecniche professionali,
- emissione di atti e provvedimenti amministrativi a rilevanza interna ed esterna necessari per il perseguimento della missione assegnata all'Ufficio,
- relazionali con soggetti interni ed esterni alla pubblica Amministrazione in particolare nei confronti dell'utenza,
- collaborazione con la Direzione Generale della Funzione Pubblica nell'individuazione dei fabbisogni formativi e nella programmazione razionale delle iniziative formative,
- perseguire strategie per il contenimento e la razionalizzazione della spesa relativa al proprio Ufficio,
- effettuare l'analisi dei processi di pertinenza dell'Ufficio diretto ed attuare politiche di semplificazione delle procedure,
- rilevazione del benessere organizzativo dei dipendenti e la costruzione di ambienti e relazioni orientati al miglioramento della qualità della vita e dei lavoratori e delle prestazioni.

Dirigente

Dr. Claudio Muccioli

Tel. 0549 883051

E-mail: claudio.muccioli@pa.sm

Segreteria

La segreteria si occupa dell'accoglienza del pubblico e di fornire le indicazioni necessarie ad agevolare il contatto fra l'utenza e gli esperti delle varie sezioni dell'Authority.

La segreteria svolge, inoltre, attività di supporto amministrativo alla Direzione e alle diverse sezioni dell'Authority. Cura e gestisce i flussi provenienti dalle varie fonti sia esterne che interne all'Ufficio.

La Segreteria supporta, sia a livello organizzativo sia esecutivo, il personale dell'Authority nella gestione giornaliera delle attività.

Alla Segreteria compete una specifica responsabilità nel:

- Gestire l'archiviazione delle pratiche, lo smistamento della posta e delle telefonate.
- Curare l'organizzazione dei sopralluoghi e delle riunioni di lavoro.
- Preparare la documentazione relativa ai sopralluoghi ed incontri.
- Gestire la contabilità dell'Ufficio.
- Gestire la registrazione e l'archiviazione degli ECM.

Addetto di segreteria

Fausto Bianchi

E-mail: fausto.bianchi@pa.sm

Tel: 0549/887032

Rapporti WHO/OMS, altri Organismi Internazionali e Italia

L'Authority, per le funzioni affidatele dalla legge, ha attivato collaborazioni con vari organismi ed enti esteri, in particolare con l'O.M.S., Unione Europea, Consiglio d'Europa e con gli organismi tecnici di paesi come l'Italia e le regioni italiane in ambito sanitario, socio-sanitario e socio-educativo.

In qualità di National Counterpart di San Marino per l'OMS, l'Authority ha un contatto diretto con gli Uffici Tecnici dell'OMS Europa, gestisce i focal point sulle varie tematiche di salute, risponde alle richieste di dati e informazioni da parte dell'OMS e partecipa ai più importanti eventi e ai numerosi incontri organizzati dall'OMS.

San Marino ha stipulato un Accordo di Cooperazione Tecnica – la "Small Countries Initiative" con l'Ufficio Europeo OMS di Venezia per un'azione politica-strategica comune fra i Paesi di piccole dimensioni (Paesi con meno di 2 milioni di abitanti).

L'Authority, in qualità di focal point dell'Iniziativa, collabora attivamente per promuovere e sviluppare le attività nei vari ambiti di interesse comune dei Piccoli Paesi e partecipa ai meeting organizzati dall'OMS nell'ambito della "Small Countries Iniziative". L'Authority fornisce il supporto tecnico ed economico nella gestione delle attività riguardanti i meeting e le relazioni fra l'Ufficio dell'OMS di Venezia e i piccoli paesi in ambito sanitario. L'Authority ha inoltre in essere collaborazioni con il Ministero della Salute e gli istituti tecnici italiani, ed in particolare con:

- la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute italiano per quanto riguarda le tematiche dell'Accreditamento,
- la Segreteria della Commissione Nazionale per la Formazione Continua di AGENAS per l'Educazione Continua in Medicina
- il Centro Nazionale Sangue per la donazione di sangue
- il Centro Nazionale Trapianti per le cellule staminali ematopoietiche e la donazione midollo osseo
- l'Istituto Superiore di Sanità per i programmi di sorveglianza.

Sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo

Il sistema informativo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo di San Marino, si occupa di fornire dati attraverso report specifici sui vari aspetti di tipo sanitario, socio-sanitario e socio-educativo della popolazione sammarinese.

Il sistema informativo mette inoltre a disposizione una serie di strumenti informatici e informativi necessari a fornire informazioni strutturate in report sui seguenti aspetti:

- Attività sanitarie pubbliche e private (ricoveri, visite ambulatoriali, prevenzione primari e secondaria, personale, attrezzature, ecc.)
- Utilizzo dei farmaci (ricette, farmaci ospedalieri, ecc.)
- Formazione Continua in Medicina.

Inoltre vengono eseguiti periodicamente alcune indagini di sorveglianza sulla salute e stili di vita delle varie fasce di popolazione (bambini, giovani, adulti, anziani).

Le principali indagini attive a San Marino a partire dal 2010 sono le seguenti: Okkio alla Salute, HBSC, GYTS e Sorveglianza 0-2, in collaborazione con le scuole e i Servizi dell'ISS quali la Pediatria.

Infine, fornisce il supporto statistico per le richieste provenienti dagli organismi internazionali, quali ONU, OMS, ECDC e Unione Europea per gli aspetti sanitari e socio-sanitari.

La tempistica dell'invio dei dati e dei report varia in riferimento alle richieste dei principali stakeholders quali:

- Istituto per la Sicurezza Sociale
- Servizi educativi
- Organismi internazionali

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Elena Sacchini 0549 887034

Autorizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative

Per autorizzazione di attività sanitaria si intende un atto amministrativo di verifica del possesso di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi pre-dichiarati e oggettivamente posseduti per la realizzazione ed esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative. Tale provvedimento rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di soggetti pubblici e privati.

La legge n. 69/2004, così come modificata dalla legge n.136/2007, affida all'Authority il compito di autorizzare e supervisionare le strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative.

L'Authority rilascia:

- Autorizzazione alla realizzazione: l'Authority invia un parere relativo ai requisiti necessari a realizzare la struttura al Congresso di Stato, il quale emette l'atto formale;
- Autorizzazione al funzionamento: passaggio successivo alla realizzazione, prevede la verifica degli aspetti organizzativi e sanitari della nuova struttura;
- Autorizzazione al solo funzionamento: richiedono questa autorizzazione solamente le attività sanitarie non effettuate in strutture fisiche ed i soggetti che modificano la gamma di servizi erogati;
- Parere relativo alle attività sottoposte alla sola vigilanza.

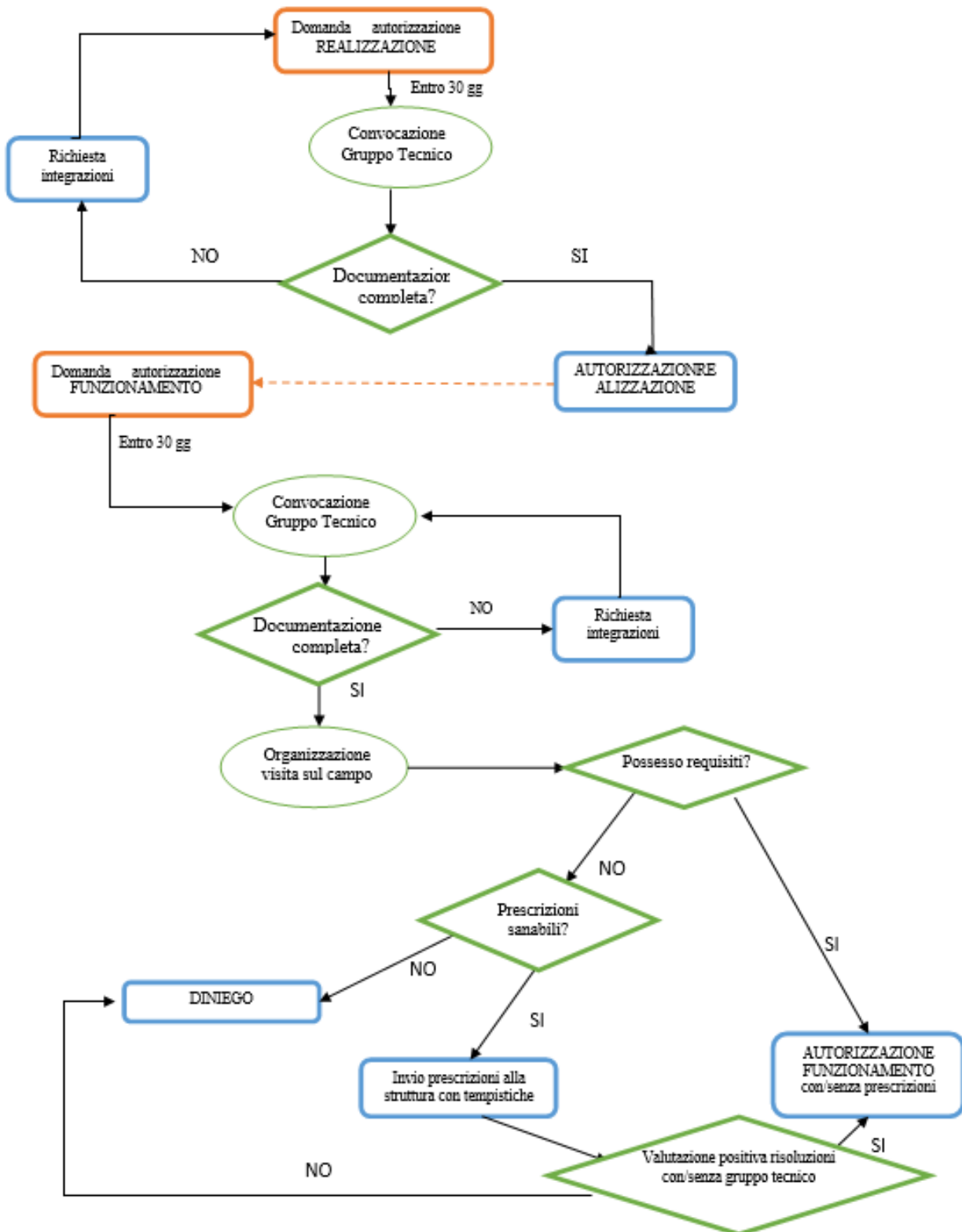
L'articolo 4 della Legge n. 69/2004 prevede l'emanazione di specifici requisiti autorizzativi. Tali requisiti sono definiti nel Decreto Delegato n. 11/2020 "Autorizzazione alla realizzazione e al funzionamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative pubbliche e private.

La modulistica è disponibile sul sito di gov.sm nella sezione "La PA risponde" → "Modulistica".

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Alessandra Melini 0549 887030

L'iter per l'avvio di strutture sanitarie è il seguente:



Di seguito si riportano le pratiche di pertinenza, la modulistica, le tempistiche relative:

La documentazione citata è disponibile all'indirizzo:

Richiesta	Documentazione da presentare	Tempo massimo di rilascio
Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-	Domanda di autorizzazione alla realizzazione (Allegato n.7, DD n. 11/2020) N.B.: corredare la domanda degli allegati richiesti	Invio parere al Congresso di Stato: Tempo massimo: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione. Parere finale di pertinenza del Congresso di Stato
Autorizzazione al funzionamento di struttura sanitaria	Domanda di autorizzazione alla realizzazione (Allegato n.8.1, DD n. 11/2020) N.B.: corredare la domanda degli allegati richiesti	Tempo massimo: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione.
Autorizzazione al funzionamento di struttura socio-sanitaria	Domanda di autorizzazione alla realizzazione (Allegato n.8.2, DD n. 11/2020) N.B.: corredare la domanda degli allegati richiesti	Tempo massimo: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione.
Autorizzazione al funzionamento di struttura socio-educativa	Domanda di autorizzazione alla realizzazione (Allegato n.8.3, DD n. 11/2020) N.B.: corredare la domanda degli allegati richiesti	Tempo massimo: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione.
Autorizzazione al solo funzionamento di ATTIVITA' che non necessita di autorizzazione alla realizzazione	Domanda di autorizzazione al solo funzionamento di ATTIVITA' (Allegato n.9 sub A, DD n. 11/2020) N.B.: corredare la domanda degli allegati richiesti	Tempo massimo: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione
Autorizzazione al solo funzionamento di STRUTTURA che non necessita di autorizzazione alla realizzazione	Domanda di autorizzazione al solo funzionamento di STRUTTURA (Allegato n.9 sub B, DD n. 11/2020) N.B.: corredare la domanda degli allegati richiesti	Tempo massimo: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione.
Avvio attività studio professionale/studio medico	Comunicazione relativa al funzionamento di studio professionale/studio medico (All. n. 10, DD n. 11/2020)	Le attività possono operare dopo l'invio della comunicazione, fermo restando che l'eventuale parere negativo può comportare l'interruzione delle attività.
Certificazione del possesso dei requisiti autorizzativi	Autocertificazione per la verifica della permanenza dei requisiti per il funzionamento di struttura sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa (Allegato n. 11, DD n. 11/2020) N.B.: corredare la domanda degli allegati richiesti	Le tempistiche di invio sono definite dall'Authority

<https://www.gov.sm/pub2/GovSM/Authority-Sanitaria/Autorizzazione-ed-Accreditamento-delle-Strutture-Sanitarie-Socio-Sanitarie-e-Socio-Educative/Allegati-decreto-delegato-n.11.html>

Gli oneri relativi alle autorizzazioni sono quelle previste dal DECRETO DELEGATO 30 agosto 2019 n.133, di seguito indicati:

- Istruttoria per il rilascio di autorizzazione al funzionamento delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-educative
- Ambulatorio medico € 150,00
- Assistenza domiciliare € 150,00
- Trasporto sanitario € 150,00
- Ambulatorio chirurgico € 300,00
- Poliambulatori quota fissa € 250,00
 - in aggiunta, per ogni ambulatorio medico € 30,00
 - in aggiunta, per ogni ambulatorio chirurgico € 60,00
- Servizi ad alto livello tecnologico* (ogni servizio) € 700,00
- Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero continuativo o diurno con capacità ricettive fino a 50 posti (per posto) € 50,00
- Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero continuativo o diurno con capacità ricettive oltre i 50 posti (per posto) € 20,00
- Parere igienico-sanitario con sopralluogo ai fini del rilascio della autorizzazione al funzionamento di strutture socio-educative:
 - fino a 5 ambienti € 100,00
 - per ogni ambiente in più € 20,00

*: Strutture sanitarie ambulatoriali in allegato 3.1 al Decreto Delegato 23 agosto 2019 n. 128 in cui la componente tecnologica è parte fondamentale del processo diagnostico-terapeutico (es. medicina iperbarica, radiodiagnostica, laboratori analisi cliniche).

Autorizzazione delle Strutture Veterinarie

La Legge n. 55 del 15 maggio 2018 affida all'Authority la funzione di autorizzare le strutture veterinarie alla realizzazione e all'esercizio. Queste sono: studio veterinario, ambulatorio veterinario, clinica/casa di cura veterinaria, ospedale veterinario, laboratorio veterinario di analisi, banca veterinaria del sangue, struttura veterinaria trasfusionale. L'iter autorizzativo è descritto all'articolo n. 4 della Legge n. 55/2018.

I requisiti delle strutture sanitarie sono definiti nel Decreto Delegato n. 61 del 11 giugno 2018 mentre la medicina trasfusionale veterinaria è regolamentata dal Decreto Delegato n. 64 del 14 giugno 2018.

Le attività veterinarie libero professionali esercitate sul territorio al di fuori di strutture autorizzate sono soggette alla sola vigilanza per il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica. I professionisti che svolgono tali attività sono tenuti a darne comunicazione all'Authority sanitaria.

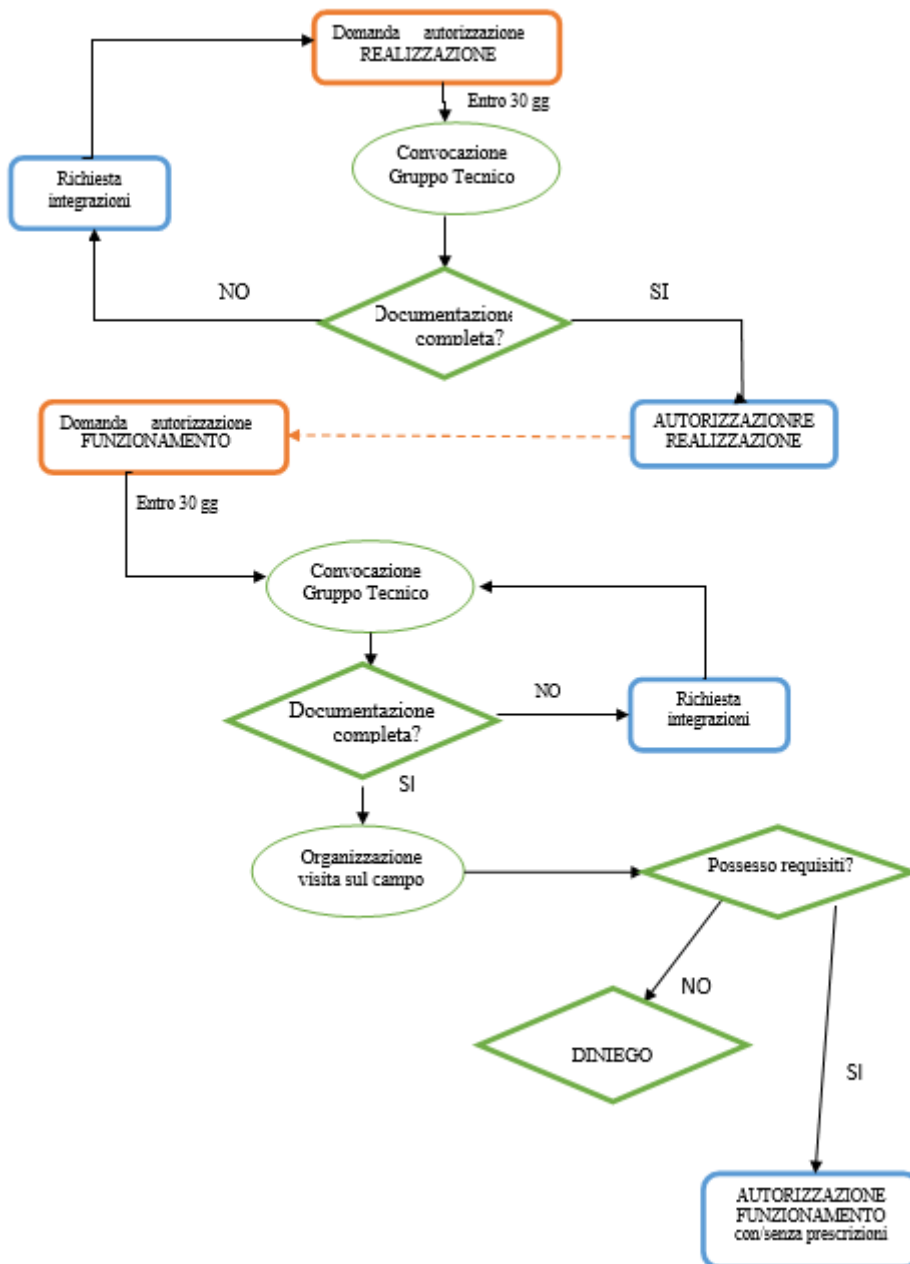
Ai fini dell'Autorizzazione l'Authority sanitaria si può avvalere di personale con competenze specifiche in ambito veterinario. Per quanto riguarda le strutture veterinarie private sarà privilegiata la collaborazione con la U.O. Veterinaria del Dipartimento Prevenzione I.S.S.

La modulistica è disponibile sul sito di gov.sm nella sezione "La PA risponde" → "Modulistica".

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Alessandra Melini 0549 887030

L'iter per l'avvio di strutture veterinarie è il seguente:



Gli oneri relativi alle autorizzazioni alle strutture veterinarie sono quelle previste dal DECRETO DELEGATO 26 marzo 2020 n.53, di seguito indicati:

- Istruttoria per il rilascio di autorizzazione al funzionamento di strutture veterinarie:
 - o Studio veterinario € 80,00
 - o Ambulatorio veterinario esercitato in forma sia singola che associata € 100,00
 - o Clinica veterinaria – casa di cura veterinaria € 120,00
 - o Ospedale veterinario € 150,0
 - o Laboratorio veterinario di analisi € 150,00
 - o Banca veterinaria del sangue € 100,0
 - o Struttura veterinaria trasfusionale € 100,00

Accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative

L'accREDITAMENTO istituzionale è l'atto amministrativo attraverso il quale viene riconosciuto alle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative, pubbliche e private, la possibilità di erogare prestazioni per conto del servizio pubblico. Viene concesso dal Congresso di Stato a seguito del parere dell'Authority Sanitaria.

L'accREDITAMENTO garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso, oltre che dei requisiti previsti per l'autorizzazione all'esercizio, anche di ulteriori requisiti organizzativi e gestionali definiti dalla normativa specifica in materia.

Le strutture che intendono ottenere l'accREDITAMENTO istituzionale devono seguire l'iter previsto dalla legge n. 69/2004 (e s.m.i.); i requisiti generali per l'accREDITAMENTO sono definiti nel Decreto Delegato n. 115/2008.

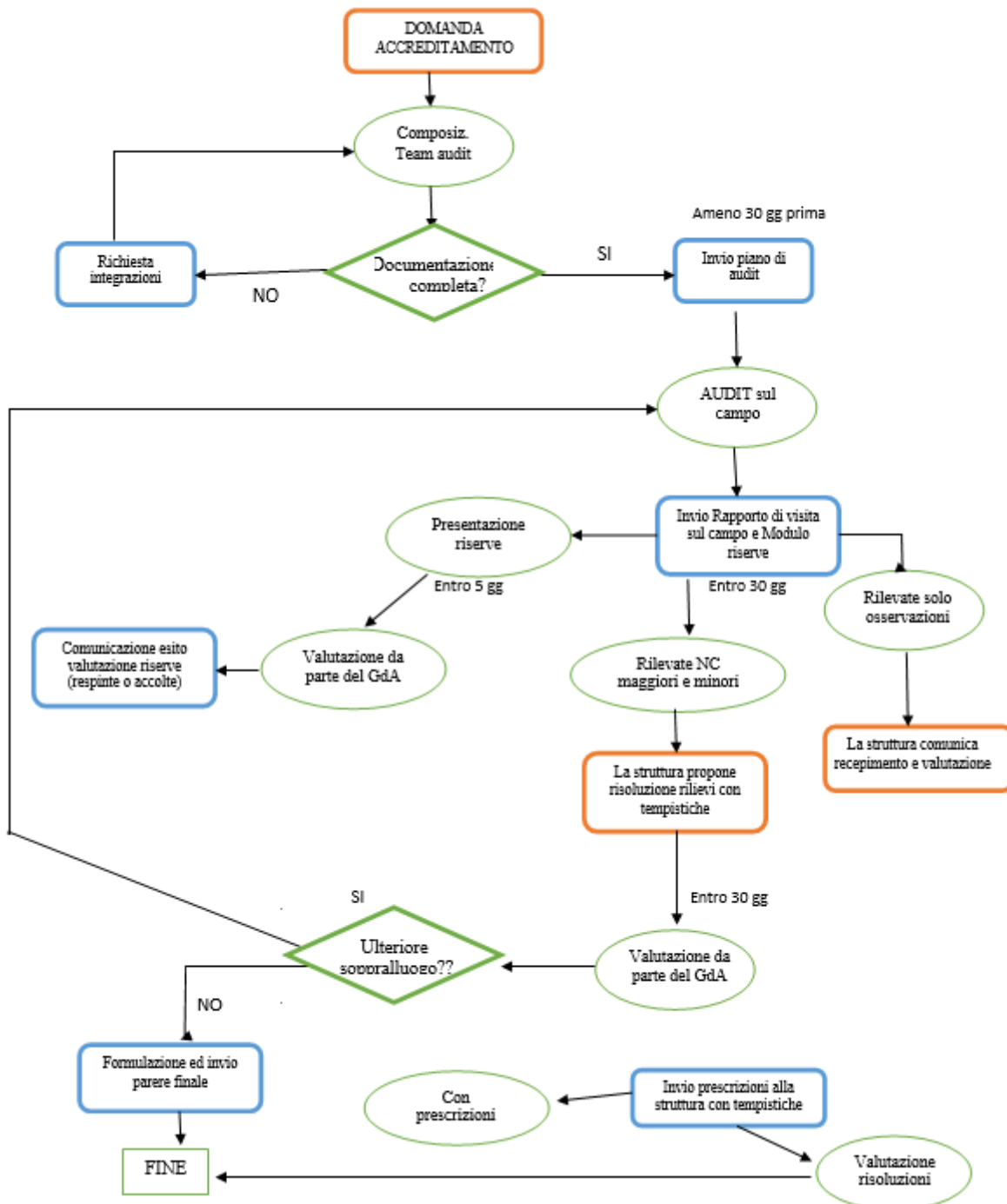
L'Authority è stata riconosciuta formalmente come Organismo Tecnicamente Accreditante dal sistema italiano, in accordo con la Conferenza Stato Regioni del 19 febbraio 2015. Questo mira ad equiparare il sistema di accREDITAMENTO sammarinese con quello italiano, nell'ottica del mutuo riconoscimento degli accREDITAMENTI rilasciati da San Marino.

La modulistica è disponibile sul sito di gov.sm nella sezione "La PA risponde" → "Modulistica".

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Alessandra Melini 0549 887030

L'iter è il seguente:



Di seguito si riportano le pratiche di pertinenza, i moduli e le tempistiche relative:

Richiesta	Documentazione da presentare	Tempo massimo di rilascio
Richiesta di primo rilascio di accreditamento istituzionale per struttura sanitaria	Domanda per il rilascio dell'accREDITamento di struttura sanitaria All. 3.1 D.D. 115/2008	Tempo massimo emissione parere da parte dell'Authority: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione. Il Congresso di Stato concede o nega l'accREDITamento entro 6 mesi dalla domanda
Richiesta di primo rilascio di accREDITamento istituzionale per struttura socio-sanitaria	Domanda per il rilascio dell'accREDITamento di struttura socio-sanitaria All. 3.2 D.D. 115/2008	Tempo massimo emissione parere da parte dell'Authority: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione. Il Congresso di Stato concede o nega l'accREDITamento entro 6 mesi dalla domanda
Richiesta di primo rilascio di accREDITamento istituzionale per struttura socio-educativa	Domanda per il rilascio dell'accREDITamento di struttura socio-educativa All. 3.3 D.D. 115/2008	Tempo massimo emissione parere da parte dell'Authority: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione. Il Congresso di Stato concede o nega l'accREDITamento entro 6 mesi dalla domanda
Richiesta di rinnovo di accREDITamento istituzionale per struttura sanitaria	Domanda per il rinnovo dell'accREDITamento di struttura sanitaria	La domanda deve essere presentata almeno 6 mesi prima della scadenza. Tempo massimo emissione parere da parte dell'Authority: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione. Il Congresso di Stato concede o nega l'accREDITamento entro 6 mesi dalla domanda
Richiesta di rinnovo di accREDITamento istituzionale per struttura socio-sanitaria	Domanda per il rinnovo dell'accREDITamento di struttura socio-sanitaria	La domanda deve essere presentata almeno 6 mesi prima della scadenza. Tempo massimo emissione parere da parte dell'Authority: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione. Il Congresso di Stato concede o nega l'accREDITamento entro 6 mesi dalla domanda
Richiesta di rinnovo di accREDITamento istituzionale per struttura socio-educativa	Domanda per il rinnovo dell'accREDITamento di struttura socio-educativa	La domanda deve essere presentata almeno 6 mesi prima della scadenza. Tempo massimo emissione parere da parte dell'Authority: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione. Il Congresso di Stato concede o nega l'accREDITamento entro 6 mesi dalla domanda

La documentazione citata è disponibile all'indirizzo:

<https://www.gov.sm/pub2/GovSM/Authority-Sanitaria/Autorizzazione-ed-AccREDITamento-delle-Strutture-Sanitarie-Socio-Sanitarie-e-Socio-Educative.html>

Gli oneri relativi alle autorizzazioni sono quelle previste dal DECRETO DELEGATO 30 agosto 2019 n.133, di seguito indicati:

- Istruttoria per il rilascio di parere relativo alla prima concessione ed al rinnovo di accREDITamento provvisorio di strutture sanitarie, socio sanitarie e socio-educative

- Contributo fisso € 100,00
- Istruttoria per il rilascio di parere relativo alla prima concessione ed al rinnovo dell'accREDITAMENTO definitivo di strutture sanitarie, socio sanitarie e socio-educative
- Strutture ambulatoriali (ogni specialità) € 800,00
- Servizi ad alto livello tecnologico* (ogni servizio) € 1.000,00
- Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero continuativo o diurno con capacità ricettive fino a 50 posti € 2.000,00
- Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero continuativo o diurno con capacità ricettive oltre i 50 posti € 3.000,00
- Parere igienico-sanitario con sopralluogo ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO di strutture socio-educative € 400,00

Autorizzazione e vigilanza ingrossi di medicinali

L'Authority svolge l'attività di controllo e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici così come previsto dalla normativa vigente, con particolare riferimento alla legge 7/2010, e nelle more del recepimento delle direttive europee in materia di medicinali, è opportuno che coloro che distribuiscono i farmaci all'ingrosso siano in possesso dei requisiti previsti dalla direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché dalla direttiva 2003/94/CE.

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Villa Sabrina 0549 887036

Dott.ssa Melini Alessandra 0549 887030

Autorizzazione e vigilanza in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope

L'Authority sanitaria è stata nominata FOCAL POINT per la gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi, in relazione alle convenzioni internazionali.

L'INCB (International Narcotics Control Board) è l'organismo internazionale di monitoraggio indipendente e quasi giudiziario per l'attuazione delle convenzioni internazionali sul controllo delle sostanze stupefacenti e psicotrope delle Nazioni Unite. E' stato istituito nel 1968 in conformità con la Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

L'Authority è tenuta in base alle convenzioni internazionali a monitorare l'importazione, l'esportazione, l'utilizzo e le giacenze delle sostanze stupefacenti e psicotropi, nonché dei precursori di tali sostanze.

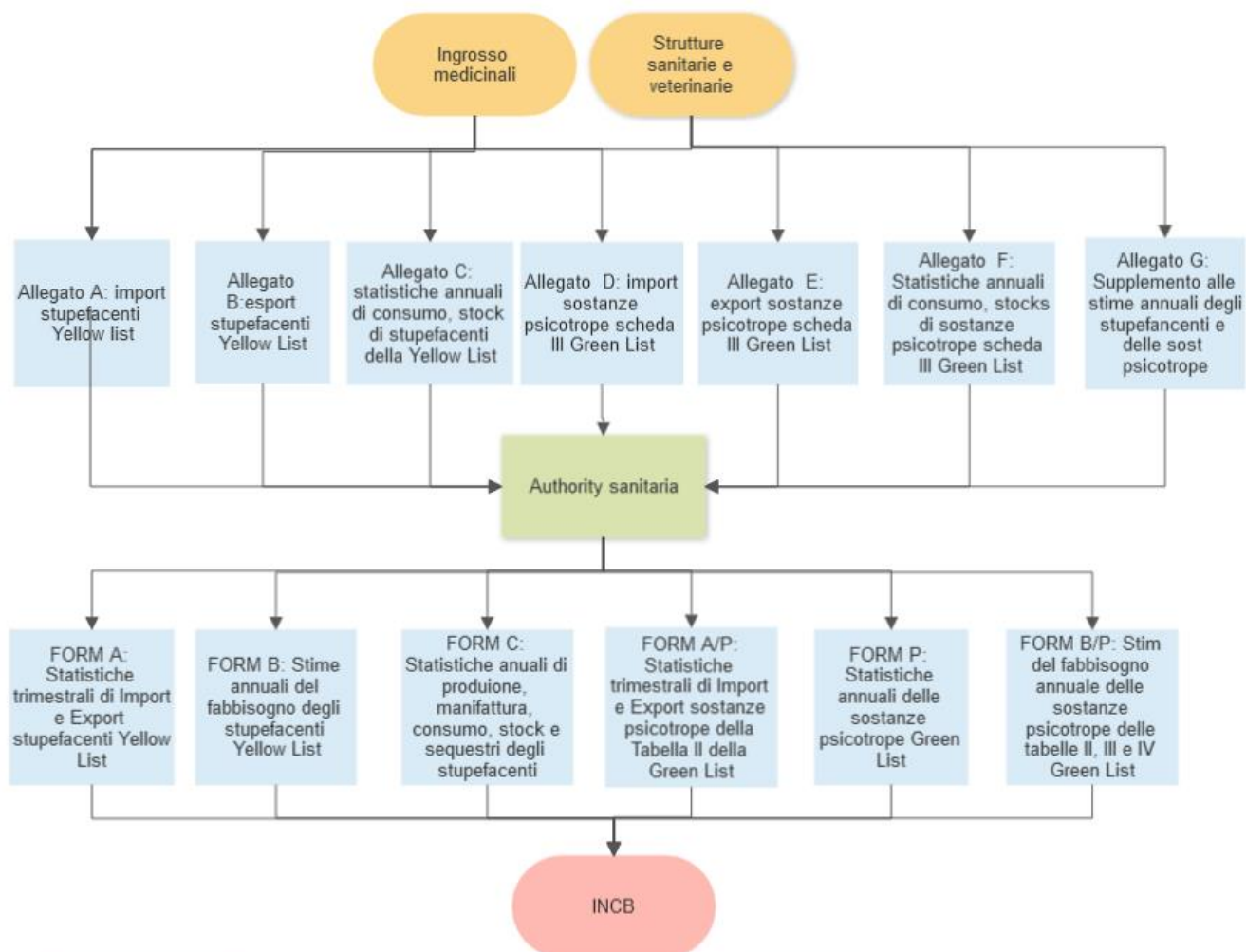
Tutti gli ingrossi di medicinali e le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le strutture veterinarie che importano, utilizzano, dispensano ed esportano stupefacenti e sostanze psicotrope sono tenute, in base alle convenzioni internazionali recepite con Decreto 18 settembre 2000 n.88, che dà piena ed intera esecuzione alla Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, fatta a Vienna il 20 dicembre 1988, con Decreto 18 settembre 2000 n° 89, che dà piena ed intera esecuzione alla Convenzione unica sugli stupefacenti fatta a New York il 30 marzo 1961, con Decreto 18 settembre 2000 n° 90, che dà piena ed intera esecuzione al Protocollo di emendamento alla Convenzione unica sugli stupefacenti del 30 marzo 1961, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, con Decreto 18 settembre 2000 n° 91, che dà piena ed intera esecuzione alla Convenzione sulle sostanze psicotrope, fatta a Vienna il 21 febbraio 1971, ad inviare all'Authority sanitaria i dati relativi alle movimentazioni di tali prodotti.

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Villa Sabrina 0549 887036

Dott.sa Erika Giardi 0549 887035

L'iter è il seguente:



Gli allegati A, B, C, D, E, F e G, necessari per l'invio da parte dell'ingrosso o della struttura dei dati relativi agli stupefacenti e alle sostanze psicotrope all'Authority sanitaria, sono reperibili sul sito, nella sezione "Medicinali stupefacenti e psicotropi".

Autorizzazione e vigilanza di enti o imprese autorizzate alla coltivazione, trasformazione e commercio all'ingrosso di Cannabis ad uso terapeutico

All'Authority Sanitaria, con la Legge 23 Giugno 2021 n° 113, modificata dal Decreto Delegato 23 Febbraio 2023 n° 28, è attribuita la funzione di Agenzia Sammarinese per il Controllo della Cannabis (ASCC), i cui compiti sono quelli di:

- a) autorizzare le richieste di coltivazione, trasformazione e commercio di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici e medicinali derivati;
- b) autorizzare l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso, il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis e le giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;
- c) autorizzare le quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) delle Nazioni Unite;
- d) vigilare e predisporre controlli di qualità, d'intesa con i Corpi di Polizia, affinché le attività di coltivazione, la trasformazione e la vendita di cannabis, infiorescenze, semilavorati, preparati galenici, e medicinali derivati avvenga nell'osservanza di tutte le condizioni imposte e delle garanzie richieste nell'atto autorizzativo e delle prescrizioni successivamente emanate dalla stessa Authority Sanitaria.

Con il Decreto Delegato 21 Marzo 2023 n. 53 sono definiti i requisiti per la presentazione delle domande di autorizzazione all'esercizio delle attività in materia di cannabis terapeutica.

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Villa Sabrina	0549 887036
Dott.ssa Giardi Erika	0549 887035

Pianificazione e programmazione sanitaria, socio-sanitaria e socio-educativa

La pianificazione e la programmazione risultano essere strategiche per definire le politiche sanitarie, socio sanitarie e socio-educative a partire dai bisogni di salute della popolazione. L'Authority, come previsto per legge, fornisce il supporto tecnico all'Esecutivo per l'elaborazione dei Piani sanitari e socio-sanitari e socio-educativi e dei relativi documenti di programmazione annuale.

L'Authority, inoltre, deve "effettuare l'analisi dei dati epidemiologici, dei bisogni di salute della popolazione e la valutazione della domanda relativa ai servizi sanitari, socio-sanitari e di quelli socio-educativi¹". Sulla base di questo mandato l'Authority predispone il Profilo di salute della Repubblica di San Marino.

Sul sito dell'Authority, alla sezione "Pianificazione e programmazione sanitaria e socio-sanitaria" sono disponibili i documenti di pianificazione e programmazione sanitaria e i profili di salute.

<https://www.gov.sm/pub2/GovSM/Authority-Sanitaria/Pianificazione-e-programmazione-sanitaria-e-socio-sanitaria.html>

Le tempistiche per l'elaborazione dei Piani sanitari-sociosanitari e socio-educativi e il tipo di supporto che deve l'Authority fornire sono definite dalle Segreterie di Stato competenti attraverso atti formali (Delibere di Congresso di Stato).

La pubblicazione del Profilo di salute è annuale.

Esperti Tecnici di riferimento

Dott.ssa Elena Sacchini 0549 887034

Dott.ssa Giardi Erika 0549 887035

¹ Legge 25 maggio 2004 n.69, Art. 6 "Funzioni dell'Authority", comma 2, modificato dall'Art. 55, Legge 5 dicembre 2011 N.188, TITOLO III - UNITÀ ORGANIZZATIVE EXTRA-DIPARTIMENTALI, Art. 55, comma 2, punto c

Sistema formativo ECM

L'Authority Sanitaria è uno degli organi responsabili del processo di ECM come previsto dal Decreto Delegato 28 marzo 2019 n.53 ed ha le seguenti funzioni:

a) cura la corretta applicazione dei seguenti manuali:

“Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM”,

“Manuale di accreditamento dei provider ECM”,

“Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario”;

b) applica le norme relative ai crediti formativi: numero, fattispecie di esenzione, esonero, riduzione e recupero;

c) promuove iniziative per favorire l'adesione dei professionisti sanitari al sistema di formazione continua;

d) promuove la sperimentazione di nuove modalità di formazione e di verifica delle ricadute dell'ECM sulla qualità delle prestazioni professionali;

e) promuove ricerche sui criteri e le modalità per l'avvio e lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione dei percorsi formativi;

f) elabora forme di implementazione dell'offerta formativa a favore delle professioni sanitarie più carenti di offerta;

g) relaziona in merito alla governance della formazione continua nel settore della salute, valutando i livelli di qualità strettamente connessi al buon funzionamento del sistema dando evidenza del livello di raggiungimento degli obiettivi formativi e del rispetto degli standard minimi di qualità omogenei fra pubblico e privato;

h) valuta la formazione dei professionisti sanitari alla luce delle esigenze territoriali, assicurando il raggiungimento e promuovendo il miglioramento dei livelli di qualità formativa;

i) monitora la corrispondenza dell'offerta formativa dei provider agli obiettivi formativi nazionali e del provider stesso;

l) valuta le attività di formazione effettuate all'estero ed in caso di necessità chiede parere alla CN;

m) cura i rapporti con Enti esterni e propone alla Commissione Nazionale accordi con altri soggetti e istituzioni;

n) vigila sull'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali;

o) pubblica sul proprio sito le iniziative formative che erogano crediti ed hanno luogo all'interno del territorio della Repubblica di San Marino;

p) ha la responsabilità della raccolta dei crediti formativi dei professionisti;

q) detiene e gestisce le informazioni relative a:

1. eventi formativi svolti sul territorio nazionale;
2. albo nazionale provider;
3. dati statistici relativi all'attuazione del programma nazionale ECM.

L'Authority ha anche la funzione di Organismo deputato all'accREDITamento dei provider pertanto:

- a) rilascia accREDITamento provvisorio e definitivo;
- b) recepisce, valuta e comunica alla Commissione Nazionale le richieste di riconoscimento dei provider esteri;
- c) vigila sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi;
- d) controlla e verifica la coerenza fra il piano formativo dei provider, gli obiettivi formativi programmati e le attività effettivamente svolte;
- e) supporta le valutazioni di qualità delle attività formative compiute dai provider in relazione agli obiettivi nazionali di formazione;
- f) pianifica ed effettua le visite di accREDITamento;
- g) sanziona le azioni ed i comportamenti in violazione della normativa vigente;
- h) cura l'albo nazionale e trasmette dati alla CN;
- i) monitora i piani formativi e i singoli eventi formativi;
- l) vigila sulla corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse anche attraverso verifiche in loco nelle sedi dei provider e degli eventi formativi.

La Segreteria dell'Authority registra ed archivia tutta la documentazione relativa ai Crediti Formativi acquisiti da ogni singolo sanitario.

Per i crediti formativi acquisiti in territorio sammarinese da provider accREDITato a San Marino i crediti vengono acquisiti automaticamente entro tre mesi dalla conclusione dell'evento.

Per i crediti formativi acquisiti in maniera individuale all'estero o online è compito del singolo sanitario inviare la documentazione comprovante l'assolvimento del percorso formativo (vedi modulistica specifica da allegare alla richiesta allegato n. 5 al D.D. 53/2019).

I sanitari che hanno l'obbligo formativo possono richiedere copia della loro posizione formativa direttamente alla segreteria dell'Authority.

Esperto Tecnico di riferimento

Dott.ssa Giardi Erika

0549 887035

Di seguito si riportano le pratiche di pertinenza, i moduli e le tempistiche relative:

Richiesta	Documentazione da presentare	Tempo massimo di rilascio
Richiesta di primo rilascio di accreditamento provvisorio per i provider	Domanda per il rilascio dell'accREDITamento di struttura sanitaria Allegato n. B.4 al D.D. n.53/2019	Tempo massimo emissione parere da parte dell'Authority: 30 giorni, subordinato alla completezza della documentazione.
Richiesta di riconoscimento dei crediti per la formazione individuale all'estero	Domanda di riconoscimento dei crediti ECM per Pubblicazioni scientifiche Allegato C.5 al D.D. 53/2019	Subordinato ai lavori della Commissione Nazionale ECM
Richiesta di esenzione o esonero dei crediti formativi	Domanda per il riconoscimento dei crediti formativi in seguito ad esenzione o esonero Fac-simile di domanda sul sito Authority	Subordinato ai lavori della Commissione Nazionale ECM
Richiesta di riconoscimento dei crediti formativi per pubblicazioni scientifiche	Domanda di riconoscimento dei crediti ECM per Pubblicazioni scientifiche Allegato C.2 al D.D. 53/2019	Subordinato ai lavori della Commissione Nazionale ECM
Richiesta di riconoscimento dei crediti formativi per sperimentazioni cliniche	Domanda di riconoscimento dei crediti ECM per Pubblicazioni scientifiche Allegato C.3 al D.D. 53/2019	Subordinato ai lavori della Commissione Nazionale ECM
Richiesta di riconoscimento dei crediti formativi per attività di tutoraggio	Domanda di riconoscimento dei crediti ECM per Pubblicazioni scientifiche Allegato C.4 al D.D. 53/2019	Subordinato ai lavori della Commissione Nazionale ECM
Richiesta di riconoscimento dei crediti formativi per autoformazione	Domanda di riconoscimento dei crediti ECM per Pubblicazioni scientifiche Allegato C.6 al D.D. 53/2019	Subordinato ai lavori della Commissione Nazionale ECM

La documentazione citata è disponibile all'indirizzo:

<https://www.gov.sm/pub2/GovSM/Authority-Sanitaria/Formazione-ECM.html>

Coordinamento Tavolo Salute-Scuola

San Marino, su iniziativa della Segreteria di Stato alla Sanità e della Segreteria di Stato all'Istruzione, con il coordinamento dell'Authority sanitaria e del Dipartimento Istruzione ed in collaborazione con ISS, Scuole ed Università, ha istituito il *Tavolo multidisciplinare ed intersettoriale per la programmazione e il coordinamento degli interventi di promozione ed educazione alla salute nelle scuole* (brev. Tavolo Salute-Scuola) ed ha strutturato, dal 2010, un sistema di sorveglianza volto a monitorare gli stili di vita dei giovani delle scuole primarie e secondarie, soprattutto sui temi dell'alcool, fumo e obesità (es. indagini OKKIO, HBSC, GYTS promosse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità), nella consapevolezza che i comportamenti giovanili possono influire notevolmente sullo stato di salute della popolazione e che la promozione della salute nel contesto scolastico sia un importante strumento per migliorare e/o proteggere la salute di tutti gli utenti della scuola e realizzare politiche per una scuola sana, ambienti scolastici come luoghi di benessere psico-fisico e sociale, curricula educativi per la salute, in stretta connessione ed integrazione con i servizi sanitari e socio-sanitari e con altri servizi rivolti alla cittadinanza.

Le principali attività del Tavolo, che hanno una forte attenzione al dibattito internazionale, sono le seguenti:

- ricognizione delle attività di promozione ed educazione alla salute attualmente svolte nelle scuole;
- individuazione dei bisogni, con definizione delle priorità, e predisposizione di un efficiente piano operativo unitario per tutte le iniziative e le proposte relative alla promozione ed educazione alla salute in ambito scolastico, compatibile con la programmazione socio-sanitaria nazionale e con i programmi didattici delle scuole;
- valutazione della coerenza delle proposte educative provenienti da agenzie extra-scolastiche con le finalità individuate;
- proposizione di momenti formativi/informativi per gli operatori della scuola e della sanità, genitori, associazioni e comunità su tali tematiche;
- coordinamento sulle iniziative intraprese e sullo sviluppo di specifiche aree tematiche (gruppi di lavoro).

Il Coordinamento del Tavolo è affidato all'Authority per l'area sanitaria e al Direttore del Dipartimento Istruzione per l'area educativa, che operano in stretta sinergia.

Le tempistiche e le modalità di incontro fra i membri del Tavolo Salute-Scuola sono definite all'interno del tavolo sulla base delle attività programmate e di specifiche esigenze.

Indicatori di qualità

Di seguito si riportano gli indicatori di qualità relativi alle prestazioni erogate ai fini dell’Autorizzazione.

Indicatore	Standard
N. di pratiche evase nelle tempistiche definite / N. pratiche totali	100%
N. contatto entro 10 giorni lavorativi a seguito di reclamo / N. reclami ricevuti	100%