

REGOLAMENTO

PRESENTAZIONE

La Regione Calabria, in applicazione della legge 24/08, emana il presente Regolamento al fine di programmare, facilitare e supportare i processi fondamentali del governo del Sistema Sanitario Regionale quali:

1. il processo del Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) degli erogatori pubblici e privati, con particolare attenzione a quello dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento istituzionale e dell'Accreditamento di eccellenza;
2. l'assistenza alle aziende sanitarie ed ospedaliere nell'applicazione delle metodologie per il controllo di gestione.

Entrambi i processi sopra richiamati si interfacciano rispettivamente con l'area del Governo Clinico (Clinical Governance) e dell'Organizzazione (Governo Organizzativo), al fine di affrontare la riorganizzazione dei processi clinici e gestionali (Governo del Sistema), che viene sempre più percepita come cruciale per il raggiungimento della qualità generale del sistema di erogazione delle prestazioni e dei servizi.

La Regione Calabria intende operare con sistematicità e nelle forme più opportune per promuovere conoscenza e cultura orientati alla ricerca della qualità del Sistema sanitario nel suo complesso, individuando le modalità e gli strumenti operativi, garantendo, nel contempo, una traccia visibile del proprio lavoro a supporto degli operatori di tutto il Sistema Sanitario Regionale (SSR).

Il presente regolamento è comprensivo del Manuale per il processo dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento istituzionale delle strutture del SSR secondo un processo finalizzato a perseguire non un mero fine amministrativo, bensì a realizzare le basi per costruire la Qualità di tutto il sistema erogativo regionale.

Secondo questa logica, il manuale allegato al presente regolamento non è un punto di arrivo ma un punto di partenza di una collana appositamente dedicata al più generale processo di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ).

Seguiranno altri Manuali relativi all'Accreditamento di unità operative non comprese in questo documento, per le quali valgono le norme attualmente in vigore, all'Accreditamento di Eccellenza, al Sistema Informativo del processo MCQ ed ai Profili di Cura aziendali, strumenti standard del processo della "Governance clinica".

I manuali dell'Accreditamento e dell'Autorizzazione sanitaria all'esercizio saranno sottoposti ad un continuo aggiornamento tenuto conto dell'evolversi delle procedure e del miglioramento della qualità delle prestazioni.

Le legge conclude un percorso iniziato con la pubblicazione del primo registro regionale (provvisorio) delle strutture private accreditate (transitoriamente) emesso il 27 novembre 2006 (DDG n° 15758), cui è seguito l'aggiornamento in data 17 dicembre 2007 (DDG n° 21268).

Nella stessa data è stato emanato il primo registro (provvisorio) delle strutture sanitarie pubbliche (DDG 21269 del 17 dicembre 2007).

I registri sono stati fatti propri con Delibera di Giunta Regionale n° 275 del 5 aprile 2008 avente per oggetto: *"Provvedimento di ricognizione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie riconosciute"*

provvisoriamente accreditate ai sensi dell'art. 8-quater D.Lgs. e art. 1. Comma 796, lettere s),t)u) Legge n° 296/2006".

Per effetto della DGR 275/08 tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con esclusione delle Case protette, sono state trasformate da "transitoriamente accreditate" ex legge 724/94 a "provvisoriamente accreditate" ex comma 7 art. 8-quater D.Lgs. 502/92 e s.m.i.

Con la legge regionale 24/08 le strutture private accreditate provvisoriamente che produrranno istanza e che possiederanno i necessari requisiti saranno oggetto di Accreditamento istituzionale.

Con la stessa legge saranno avviati i controlli nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche al fine di provvedere all'Autorizzazione ed Accreditamento delle strutture stesse.

Il modello regionale calabrese prevede un processo graduale che parte dalle autorizzazioni, come primo gradino di un più ampio e complessivo processo di miglioramento continuo della qualità. Il modello si perfeziona con l'Accreditamento istituzionale e si completa con l'Accreditamento di eccellenza (esclusivamente volontario) basato su standard internazionali di qualità.

Tale modello si sviluppa attraverso un programma di MCQ che prevede quali elementi costitutivi:

- la definizione di un metodo e di un processo di miglioramento continuo della qualità da estendere a tutto il SSR;
- la definizione di un processo per il riconoscimento, la misurazione e la valutazione del miglioramento;
- l'adozione di strumenti e metodi di autovalutazione e di reporting;
- l'adozione di conoscenze, metodi e strumenti del tipo Evidence-Based Medicine (EBM);
- l'adozione di procedure e standard volti a ridurre al minimo il rischio clinico (Risk Management).

L'Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2009 atteso che il primo gennaio 2010 cessano tutti gli accreditamenti ai sensi della lettera t) comma 796, articolo 1 della legge 296/2006, finanziaria 2007.

PROCEDURE OPERATIVE

Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private non ancora in possesso della certificazione di qualità dovranno certificarsi entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Per le strutture già certificate, i risultati delle ispezioni annuali degli organismi certificati SINCERT dovranno pervenire al Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie entro e non oltre il 30 giugno di ogni anno.

La legge regionale esplica i suoi effetti nei confronti delle nuove autorizzazioni ed accreditamenti restando fermo che le attività di vigilanza e controllo di cui all'art. 14 della legge regionale 24/08, fino all'Accreditamento istituzionale definitivo, saranno effettuate applicando i criteri del DPR 14 gennaio 1997 così come recepiti dalla Regione Calabria con DGR n° 133/99 e DGR 3137/99, del D.M. 308/2001, delle DGR 685/2002 e DGR 695/2003 e s.m.i.

Le strutture private sanitarie e socio-sanitarie, dovranno adeguarsi ai nuovi requisiti tecnologici ed organizzativi di cui al presente Regolamento entro il 28.02.2010, dovranno, invece, adeguarsi ai requisiti strutturali entro tre anni dall'ottenimento dell'Accreditamento definitivo.

Per le strutture pubbliche si fa riferimento alla legge regionale 12 giugno 2009, n. 19, art. 65, comma 3.

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, eventuali successive norme che andranno a modificare ulteriormente i requisiti strutturali dovranno essere applicate dalle strutture entro cinque anni dalla formulazione delle norme medesime.

Sono fatte salve le posizioni giuridiche del personale in servizio alla data di entrata della legge regionale 24/08. Quanto previsto dall'art. 7 della legge regionale 24/08 vale per le nuove strutture accreditate, significando che per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e per le strutture sanitarie e socio-sanitarie private già accreditate valgono le norme nazionali.

Il manuale per l'Autorizzazione sanitaria all'esercizio, allegato al presente regolamento, contiene i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali per le varie tipologie di prestazioni erogate.

Detti requisiti sono aggiuntivi rispetto ai requisiti specifici presenti nel presente regolamento .

Il manuale per l'Autorizzazione presenta requisiti che possono essere diversi rispetto ai requisiti specifici descritti per alcune tipologie di cui al presente regolamento. In caso di eventuale discordanza tra i requisiti specifici del regolamento e quelli del manuale per l'autorizzazione prevalgono i primi. In questo caso la Commissione per l'accREDITamento barrerà la casella "non pertinente" del manuale, poiché il requisito è assorbito dal requisito specifico.

Lo stesso manuale contiene una scala di valutazione suddivisa in: a) requisiti di base; b) requisiti di qualità; c) requisiti di eccellenza.

La commissione aziendale di cui all'art. 12 della legge 24/08 valuterà i requisiti annotando le proprie valutazioni. Ad ogni valutazione è assegnato un punteggio che equivale ad 1 punto per i requisiti di base; 2 punti per i requisiti di qualità e 3 punti per i requisiti di eccellenza.

Alla fine del procedimento valutativo la commissione assegnerà ad ogni erogatore il punteggio finale raggiunto indipendentemente dal risultato positivo o negativo circa il possesso dei requisiti per l'Autorizzazione sanitaria all'esercizio.

Per quanto attiene all'art. 2 della legge 24/08 "Definizioni" si intende:

- a) per ampliamento, le modificazioni dell'assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura, conseguenti ad un incremento della volumetria preesistente, anche in sede diversa da quella della struttura originaria limitatamente alle strutture pubbliche, alle Università e agli Enti di ricerca.
- b) per trasformazione, le modificazioni dell'assetto distributivo-funzionale ovvero, nel caso di variazione delle attività sanitarie o socio-sanitarie, dell'assetto impiantistico della struttura, in assenza di variazione della volumetria preesistente;
- c) per trasferimento, lo spostamento della struttura in altra sede, senza alcun aumento delle attività sanitarie e socio sanitarie già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie e socio sanitarie;
- d) variazione:
 - 1) semplice modifica e/o rimodulazione dei locali precedentemente autorizzati, senza modifiche edilizie che richiedono autorizzazioni;
 - 2) spostamenti di apparecchiature che non richiedono nuove e specifiche autorizzazioni.
- e) strutture preesistenti, quelle che all'entrata in vigore del presente regolamento risultano già autorizzate.

Non sono considerati poliambulatori più attività autonome di diversa proprietà e diversa gestione amministrativa e sanitaria che rispettino i propri rispettivi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dal presente regolamento e sono allocati in una unica struttura condividendo solamente spazi d'accettazione e di attesa per l'utenza.

Richiesta di Autorizzazione alla realizzazione:

Per quanto attiene ai soggetti interessati al rilascio dell'Autorizzazione alla realizzazione, qualora siano presentate diverse richieste per il rilascio dell'Autorizzazione alla realizzazione di strutture che erogano le medesime prestazioni nello stesso ambito territoriale aziendale, il Dipartimento regionale tutela della salute, politiche sanitarie effettua la verifica di compatibilità, procedendo contestualmente alla comparazione dei progetti, sulla base dei seguenti criteri:

- a) localizzazione della struttura, tenuto conto delle particolari esigenze assistenziali dell'ambito territoriale di riferimento;
- b) livello di mobilità passiva interaziendale;
- c) completezza ed ampiezza di assistenza;
- d) indici di programmazione regionale;
- e) numerosità dei residenti nei vari comuni;
- f) liste d'attesa ufficiali.

Qualora si verifichi una situazione di parità rispetto ai criteri sopra descritti, viene data preferenza ai progetti che sono stati presentati con data anteriore.

Il Comune decide sulla richiesta di Autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto della verifica di compatibilità effettuata dalla Regione. Il provvedimento comunale di rilascio o di diniego dell'Autorizzazione è comunicato alla Regione entro trenta giorni dall'adozione. Sono fatte salve le autorizzazioni già rilasciate all'entrata in vigore della legge 24/08.

Richiesta di Autorizzazione all'esercizio:

I soggetti che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie devono inoltrare alla Direzione regionale del Dipartimento regionale competente apposita richiesta di Autorizzazione all'esercizio, in triplice copia, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- b) la tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 3 comma 2 della l.r. 24/2008;
- c) le generalità del direttore/responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) Autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal sindaco ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs 229/99;
- b) planimetria generale in scala 1:100;
- c) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi;
- d) apposita documentazione attestante l'effettivo possesso dell'immobile, ovvero contratto di affitto, comodato d'uso o leasing, indicante il numero di anni del contratto medesimo e l'eventuale scadenza;
- e) una relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare, a firma del direttore sanitario;
- f) una relazione tecnica di conformità degli impianti, firmata da tecnico asseverato;
- g) copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- h) l'elenco degli arredi, delle attrezzature e dei gas medicali ove richiesti;
- i) i certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
- j) documento di valutazione dei rischi (D.V.R.), ai sensi del DLgs 81/08, il piano di valutazione diretto ai pazienti (rischio clinico) ed il documento di tutela della privacy;
- k) l'elenco nominativo del personale con i relativi titoli di studio e CCNL che sarà applicato all'avvio dell'attività. L'inizio dell'attività dovrà essere comunicato al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie ed all'ASP competente per territorio;
- l) copia delle autocertificazioni rilasciate dal personale, di cui al punto precedente, ai sensi del DPR 445 del 28 dicembre 2000, sulla insussistenza di incompatibilità;
- m) il regolamento interno;
- n) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia;
- o) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
- p) certificato penale e carichi pendenti del rappresentante legale, degli amministratori e dei soci;
- q) l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;

- r) taxa regionale di cui alla legge regionale 10 aprile 1995, n. 11 sulla base delle tariffe pubblicate sul BUR Calabria del 24 dicembre 2001, supplemento straordinario al n. 105 del 15 dicembre 2001, ed eventuali modifiche ed integrazioni.

I Rappresentati Legali e gli Amministratori non devono, obbligatoriamente:

- aver riportato condanni penali definitive per delitti contro la Pubblica Amministrazione;

il Rappresentante Legale ha l'obbligo della verifica del possesso dei requisiti professionali di legge degli operatori della struttura; egli, inoltre, dovrà sempre essere in possesso dei requisiti soggettivi che riguardano la sua natura giuridica e la sua organizzazione secondo la normativa vigente, in particolare:

- non deve avere mai subito dichiarazioni di fallimento o consimili procedure concorsuali o procedure esecutive o sequestri o ipoteche giudiziarie;
- non deve essere stato sottoposto a sanzioni tributarie di natura penale divenute definitive;
- non essere mai stato destinatario di sanzioni penali o amministrative per violazione del decreto legislativo 626/1994 e s.m.i.;
- non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione della legislazione in materia di assistenza e previdenza sociale;
- deve osservare la vigente normativa in materia di pari opportunità, disabilità e tutela delle categorie protette ove applicabili;
- deve osservare la vigente normativa in materia di tutela dell'ambiente e non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione di essa;
- non deve versare in alcuna causa legalmente ostativa o di incompatibilità anche di fatto o di conflitto di interessi che rende illegittimo o inopportuno, rispetto all'interesse pubblico, l'affidamento dei servizi e delle prestazioni;
- non deve avere mai avuto procedimenti per la produzione di documenti falsi ed autocertificazioni false al fine di ottenere l'aggiudicazione di servizi o prestazioni.

Non sono soggette ad Autorizzazione le attività sanitarie di cui all'art 3 comma 3 legge regionale 24/08. Nelle strutture sanitarie già autorizzate, non sono soggette ad ulteriore Autorizzazione, le attività sanitarie e/o le consulenze che si limitano alla visita e che non comportino rischio per la sicurezza e la salute del paziente, ma di tali attività il rappresentante legale della struttura ne dovrà dare comunicazione al Dipartimento regionale competente ed all'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Richiesta di Accreditamento:

La domanda di Accreditamento non può essere presentata prima che i soggetti richiedenti abbiano svolto per almeno due mesi attività in regime di Autorizzazione sanitaria.

I soggetti già in possesso di Autorizzazione sanitaria all'esercizio che intendono presentare domanda di Accreditamento, allorché le prestazioni richieste corrispondono alla programmazione regionale, possono inoltrare alla Direzione del Dipartimento regionale "Tutela della Salute" apposita istanza in triplice copia.

Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) relazione sull'attività svolta da almeno due mesi in regime di Autorizzazione sanitaria, con i risultati clinici raggiunti e la rispondenza delle attività agli indirizzi ed obiettivi della programmazione sanitaria;

- b) dichiarazione rilasciata dall'ASP territorialmente competente attestante la compatibilità delle attività richieste con i livelli essenziali di assistenza ed il fabbisogno di prestazioni definiti dalla regione;
- c) il possesso dei crediti formativi acquisiti in sede di ECM o di formazione obbligatoria per le figure previste nel CCNL di categoria e con le modalità previste dal CCNL medesimo o comunque il piano annuale di formazione ECM;
- d) il possesso di ulteriori requisiti di qualificazione previsti dai manuali allegati
- e) il certificato di agibilità dei locali rilasciato dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
- f) il piano di sicurezza (diretto ai pazienti (rischio clinico), agli operatori della struttura ed alla privacy);
- g) la dotazione organica del personale in servizio con i relativi titoli di studio;
- h) i contratti di assunzione diretta di tutto il personale secondo i CCNL e dichiarazione del CCNL applicato;
- i) il regolamento interno;
- j) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia;
- k) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente;
- l) certificato penale e carichi pendenti del Rappresentante Legale, degli amministratori e dei soci;
- m) l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
- n) il sistema informativo sanitario usato con collegamento internet, cartelle cliniche e registri elettronici, software per la gestione economico-finanziaria e dei tracciati record di attività da trasmettere agli organi regionali e nazionali;
- o) tassa regionale di cui alla legge regionale 10 aprile 1995, n. 11 sulla base delle tariffe pubblicate sul BUR Calabria del 24 dicembre 2001, supplemento straordinario al n. 105 del 15 dicembre 2001, ed eventuali modifiche ed integrazioni;

Nell'istanza di Accreditamento, con riferimento alle lettere f), g), j), k), l), n) e q) si può fare riferimento alla documentazione già in atti esibita con l'istanza di Autorizzazione sanitaria all'esercizio, purché detta documentazione sia ancora in corso di validità in base alle normative vigenti.

I Rappresentati Legali e gli Amministratori non devono, obbligatoriamente:

- aver riportato condanni penali definitive per delitti contro la Pubblica Amministrazione;

il Rappresentante Legale, inoltre, dovrà sempre essere in possesso dei requisiti soggettivi che riguardano la sua natura giuridica e la sua organizzazione secondo la normativa vigente, in particolare:

- non deve avere mai subito dichiarazioni di fallimento o consimili procedure concorsuali o procedure esecutive o sequestri o ipoteche giudiziarie;
- non deve essere stato sottoposto a sanzioni tributarie di natura penale divenute definitive;
- non deve avere subito condanne penali definitive per violazione del decreto legislativo 626/1994 e s.m.i.;
- non deve avere subito condanne penali definitive per violazione della legislazione in materia di assistenza e previdenza sociale;
- deve osservare la vigente normativa in materia di pari opportunità, disabilità e tutela delle categorie protette ove applicabili;
- deve osservare la vigente normativa in materia di tutela dell'ambiente e non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione di essa;

- non deve versare in alcuna causa legalmente ostativa o di incompatibilità anche di fatto o di conflitto di interessi che rende illegittimo o inopportuno, rispetto all'interesse pubblico, l'affidamento dei servizi e delle prestazioni;
- non deve avere mai avuto procedimenti per la produzione di documenti falsi ed autocertificazioni false al fine di ottenere l'aggiudicazione di servizi o prestazioni.

Attività istruttoria:

Il Dipartimento regionale "Tutela della Salute" effettua l'istruttoria amministrativa delle istanze di Autorizzazione e di Accreditamento avvalendosi delle Commissioni aziendali per la verifica del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi. I verbali delle commissioni dovranno pervenire al Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie previo parere espresso dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Due copie dei documenti relativi alle istanze inoltrate dovranno essere inviati dal Dipartimento regionale tutela della salute all'Azienda Sanitaria competente per territorio contestualmente all'avvio del procedimento amministrativo.

Una copia dei predetti documenti dovrà essere restituita dall'azienda sanitaria competente per territorio al Dipartimento regionale competente timbrata e siglata in ogni pagina da parte dei membri della Commissione aziendale, contestualmente alla trasmissione del verbale e della Delibera del Direttore Generale aziendale recante il relativo parere conclusivo sul possesso dei requisiti.

I tempi di evasione delle procedure amministrative sono dettati dal comma 6 dell'articolo 11 della legge regionale 24/08.

Le strutture ambulatoriali, al fine della riorganizzazione della rete regionale, così come previsto dalla legge lettera o) comma 796, articolo 1 della legge 296/2006, finanziaria 2007, possono consorziarsi o costituire ATI per stipulare contratti, le stesse strutture, in base ai principi del diritto societario possono continuare a mantenere la loro precedente individualità.

Fatta salva la normativa vigente in materia di procedimenti amministrativi e di trasparenza dell'attività della Pubblica Amministrazione, nel caso di diniego dell'Autorizzazione all'esercizio il soggetto richiedente può presentare agli Uffici preposti della Regione Calabria, entro trenta giorni dalla ricezione del provvedimento, le proprie controdeduzioni, mediante un'istanza di riesame.

L'istanza di riesame deve indicare le ragioni di ordine tecnico e giuridico a fondamento della stessa e deve essere accompagnata dai documenti probanti.

Entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, il Dirigente Generale del Dipartimento regionale competente decide sull'istanza stessa con un provvedimento definitivo di rilascio o di diniego dell'Autorizzazione, esprimendosi sulla base della verifica del possesso dei requisiti da parte dell'Azienda Sanitaria competente per territorio ed al parere espresso dal Direttore Generale dell'azienda medesima con apposito atto deliberativo.

Cessione dell'Autorizzazione all'esercizio:

In caso di cessione dell'Autorizzazione ai sensi dell'articolo 9 della l.r. 24/2008, il soggetto che subentra, a qualsiasi titolo, nella gestione di una struttura già autorizzata inoltra alla Direzione regionale competente specifica richiesta di voltura dell'Autorizzazione medesima, in triplice copia, indicando:

- 1) le generalità del titolare, se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo, le generalità del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
- 2) la tipologia della struttura o dell'attività;
- 3) le generalità del Direttore/Responsabile sanitario della struttura, l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
- 4) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione del possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della normativa vigente.

Alla richiesta deve essere allegata, in triplice copia, la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione a firma del cedente di consenso al trasferimento della gestione della struttura in capo al richiedente;
- b) una copia del titolo attestante il possesso qualificato della struttura da parte del soggetto richiedente;
- c) una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il presente regolamento;
- d) la dotazione organica del personale in servizio e relativi titoli di studio;
- e) il regolamento interno;
- f) il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente;
- g) la certificazione ai fini delle leggi antimafia del titolare o dei rappresentanti legali del soggetto richiedente;
- h) altri atti e documenti che il Dipartimento competente si riserva di richiedere in relazione a specifiche tipologie di strutture sanitarie.

Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, il Dipartimento regionale competente provvede alla voltura dell'Autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da effettuarsi a cura dell'azienda sanitaria territorialmente competente.

La cessione dell'Autorizzazione all'esercizio è consentita relativamente all'intera struttura ovvero complesso di attività di una stessa tipologia già oggetto di precedenti autorizzazioni.

Il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, qualora sia propedeutico ad un atto di fusione, costituisce cessione.

A seguito di Accredito con il quale viene superato definitivamente il sistema di convenzionamento non è necessario che il titolare dello stesso rimanga corresponsabilizzato nella gestione della struttura qualora questa sia stata trasformata o venga trasformata da gestione individuale in una delle forme societarie previste dal codice civile.

Documentazione **MINIMA** in triplice copia da allegare alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio ed alle domande di Accredитamento:

1. Protezione antisismica
2. Protezione antincendio
3. Protezione acustica
4. Sicurezza elettrica e continuità elettrica
5. Sicurezza antinfortunistica
6. Igiene dei luoghi di lavoro
7. Protezione dalle radiazioni ionizzanti
8. Eliminazione delle barriere architettoniche
9. Smaltimento dei rifiuti
10. Condizioni microclimatiche
11. Impianti di distribuzione dei gas medicali
12. Protezione da materiali esplosivi
13. Rispetto del divieto di fumo
14. Illuminazione
15. Impianti di protezione dalle scariche atmosferiche

Documentazione **ULTERIORE** da inviare in triplice copia allegata alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio, nuovo Accredитamento o Accredитamento definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private:

- a) Deve essere redatto il documento della Politica della struttura (mandato specifico, visione, obiettivi generali a lungo periodo e specifici), in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi, dell'assegnazione di responsabilità per il conseguimento di obiettivi per la qualità.
- b) Deve essere definita l'organizzazione interna, le responsabilità delegate. (Per le strutture pubbliche la struttura organizzativa aziendale è disegnata nell'atto aziendale) e il piano annuale delle attività comprendente: obiettivi specifici, definizione e allocazione delle risorse economiche, umane, tecnologiche (esempio budget, elencazione delle singole prestazioni erogate / standard di prodotto).
- c) Vi deve essere evidenza degli strumenti informativi del percorso assistenziale, secondo le linee guida emanate dalla Regione Calabria, e di modalità strutturate per la informazione del paziente circa le condizioni cliniche e raccolta del consenso informato, di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).
- d) Deve essere compilato il DVR (Documento di Valutazione dei Rischi) ai sensi del D Lgs 81/2008;
- e) I piani di adeguamento ex commi 9), 10) ed 11) dell'art. 11 della Legge Regionale n° 24/08, per le strutture autorizzate alla loro presentazione, devono osservare i requisiti specifici stabiliti con il presente regolamento ed i relativi manuali. I piani di adeguamento delle strutture pubbliche devono essere comprensivi anche della documentazione relativa alla programmazione degli acquisti di attrezzature e di selezione e valutazione dei fornitori. I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi.
- f) Deve essere redatto il piano annuale della formazione (con riferimento all'acquisizione dei necessari crediti formativi secondo Educazione Continua in Medicina) comprensivo della formazione all'uso delle nuove tecnologie e per la sicurezza. Devono essere individuate, altresì, le strutture aziendali responsabili per la formazione. La documentazione delle attività formative effettuate è requisito per il mantenimento dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- g) Deve essere garantita l'applicazione della normativa vigente in tema di tutela della privacy.
- h) La trasmissione dati (via telematica) al Sistema Informativo è requisito autorizzativo. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie devono trasmettere con periodicità stabilita dalle norme aziendali, regionali o ministeriali, le informazioni in formato elettronico secondo le specifiche tecniche ed i tracciati record esistenti nelle normative regionali o ministeriali. Il semplice ritardo o mancata trasmissione delle informazioni è considerato grave inadempienza per il Direttore Generale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, mentre rappresenta la sospensione immediata dell'Autorizzazione sanitaria per le strutture private.
- i) Devono essere redatte e definite procedure per la gestione della documentazione, per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa accesso in urgenza/emergenza, continuità della erogazione del servizio in caso di urgenze ed imprevisti organizzativi e tecnologici, e continuità delle funzioni assistenziali e le procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate, per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy).
- j) Devono essere redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti sugli addetti e per il controllo delle infezioni (intendendo anche il rischio clinico – risk management).
- k) Tali procedure sono requisito autorizzativo.
- l) Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, in attesa del rilascio del certificato di qualità, devono redigere un piano di verifica periodica comprendente:
 - 1. valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici;
 - 2. valutazione documentata della attività annuale pianificata con gli indicatori di processo: risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei Servizi, soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per la appropriatezza/continuità assistenziale;
 - 3. valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo standard di prodotto, con metodi

adeguati (audit, misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità) e individuate le responsabilità per la verifica dei risultati.

Per le strutture private accreditate in possesso di certificazione di qualità, quanto richiesto alla lettera l) è parte integrante dei percorsi di MCQ monitorati e verificati periodicamente dagli organismi certificati SINCERT e, quindi, già assolti con l'invio annuale al Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie, dei risultati delle ispezioni periodiche effettuate dagli organismi medesimi.

Condizioni e specifiche generali

Le tariffe per le strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, della salute mentale e delle tossicodipendenze saranno determinate in base sia ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici che al tipo di contratto collettivo nazionale di lavoro di categoria che sarà applicato. Si specifica che presso ogni struttura privata accreditata, per ogni tipologia di prestazione, deve essere applicato al personale un solo contratto collettivo nazionale di lavoro.

Le tariffe per le strutture di cui sopra dovranno essere determinate entro 60 giorni dall'entrata in vigore della delibera di approvazione del presente regolamento.

Con riguardo alle strutture accreditate che erogano prestazioni di ricovero ospedaliere a DRG, l'unico contratto collettivo nazionale di categoria considerato di riferimento è quello A.I.O.P.

Per quanto riguarda le strutture pubbliche i CCNL di lavoro sono i rispettivi contratti di categoria di parte pubblica.

Con riguardo al comma 1 dell'art. 4 della legge regionale 24/08, si precisa che il personale previsto per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie cui lo stesso è preposto deve essere assunto direttamente dalle strutture pubbliche e private nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di categoria con rapporto di lavoro dipendente. Le strutture private accreditate possono, nel rispetto delle normative vigenti, intrattenere rapporti di lavoro di natura libero-professionale con le figure professionali per le quali i requisiti organizzativi non prevedono attività lavorativa a tempo pieno.

Con riguardo al comma 3 dell'art. 4 della legge regionale 24/08, i rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, devono comunicare al Dipartimento regionale tutela della salute, entro il 31 gennaio di ogni anno, l'elenco nominativo del personale con i relativi dati anagrafici, i titoli di studio ed i CCNL applicati, devono altresì comunicare e motivare l'eventuale cambio di contratto che dovrà comunque essere applicato per almeno un anno. La trasmissione dei dati dovrà avvenire telematicamente in formato elettronico, nel rispetto delle normative della privacy, secondo il tracciato record emesso dal Dipartimento regionale tutela della salute. E' istituito, presso il Dipartimento regionale tutela della salute, il registro informatizzato del personale sanitario e non, operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

Non è possibile che gli operatori medici, biologi, chimici, fisici e farmacisti delle strutture private accreditate, anche a rapporto libero professionale, superino i 75 anni di età. Tale limite è di 65 anni per gli altri operatori del comparto, fatte salve diverse disposizioni nazionali in materia di lavoro.

Si precisa che le strutture extraospedaliere territoriali che erogano prestazioni di diversa tipologia, anche se collocate nello stesso stabile, pur nel rispetto degli specifici requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, possono avere un unico accesso, e gestire in comune alcuni spazi relativi a funzioni generali quali: uffici amministrativi e servizi di cucina, portineria, centralino, ristorazione, lavanderia,

sala mortuaria, cappella per il culto, deposito materiale sporco e pulito esterno all'area di degenza, spogliatoi per il personale. Tutte le altre strutture devono avere accessi diversi, percorsi separati e spazi non in comune, con riguardo ai rispettivi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

L'elenco delle Autorizzazioni e degli Accreditementi concessi o negati di cui al comma 2 dell'art. 12 della legge regionale 24/08 è trasmesso dal Dipartimento agli Ordini provinciali dei Medici per le attività di competenza ogni qual volta viene pubblicato l'aggiornamento dei registri.

Il mancato rispetto dei tempi di cui all'art. 11 comma 6, lettere a, b e c della legge 24/08 che comporti la nomina di un commissario ad acta per le autorizzazioni o gli accreditamenti è considerata grave inadempienza da parte del Direttore Generale dell'azienda sanitaria competente per territorio. Gli eventuali ritardi nella evasione delle istanze determineranno, da parte del Dipartimento regionale tutela della salute, politiche sanitarie, l'avvio di procedimenti sanzionatori a carico dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie inadempienti.

Normative di riferimento:

	PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO
Protezione antisismica	▪ Decreto Ministeriale 14 gennaio 2008 - Norme Tecniche per le costruzioni
Protezione antincendio	▪ Decreto Ministero dell'Interno 18 settembre 2002 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private. ▪ Normativa antincendio di riferimento
Protezione acustica	▪ Legge 26 ottobre 1995, n. 447 – Legge quadro sull'inquinamento acustico. ▪ D.P.C.M. 14.11.1997 - Determinazione dei valori limite delle sorgenti sonore. ▪ D.P.C.M. 5 dicembre 1997 – Determinazione dei requisiti acustici passivi degli edifici.
Sicurezza elettrica e continuità elettrica	▪ D.P.R. 27 aprile 1955, n.547 - Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. ▪ Legge 1 marzo 1968, n. 186 – Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici. ▪ DM 37/2008. ▪ D.P.R. 6-12-1991 n. 447 - Regolamento di attuazione della legge 5 marzo 1990, n. 46 , in materia di sicurezza degli impianti. ▪ Norma CEI 64-8/710. ▪ Altre norme CEI riguardanti la sicurezza elettrica in ambito sanitario.
Sicurezza antinfortunistica	▪ Decreto Legislativo 09 aprile 2008 n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro - Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
Igiene dei luoghi di lavoro	▪ Decreto Legislativo 09 aprile 2008 n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro - Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
Protezione dalle radiazioni ionizzanti	▪ D.Lgs. 17 marzo 1995 n. 230 - Attuazione delle direttive EURATOM 80 / 836, 84 / 467, 84 / 466, 89 / 618, 90 / 641 e 92 / 3 in materia di radiazioni ionizzanti. ▪ DECRETO 14 febbraio 1997 - Determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché di quelle di medicina nucleare, ai sensi dell'art. 112 comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 ▪ DECRETO 29 dicembre 1997 - Modificazioni al decreto ministeriale 14 febbraio 1997 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche ad uso medico ed odontoiatrico nonché quelle di medicina nucleare. ▪ D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 187 - Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. (Modificato dall'art. 39, Legge 1 marzo 2002, n. 39) ▪ D.Lgs. 26 maggio 2000 n. 241 - Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. ▪ D.Lgs. 9 maggio 2001 n. 257 - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n.241, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
Eliminazione delle barriere	▪ Decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1978, n.

architettoniche	384. Edifici pubblici a carattere collettivo e sociale aventi interesse amministrativo, culturale, giudiziario, economico, sanitario e edifici in cui si svolgono attività comunitarie o nei quali vengono prestati servizi di interesse generale ▪ Legge 9 gennaio 1989, n. 13 - Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati. ▪ D.M. 14 giugno 1989 n. 236 - Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visibilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche. ▪ D.P.R. 24 luglio 1996 n. 503 - regolamento recante norme per l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici, spazi e servizi pubblici. ▪ Circolare Ministero dell'Interno 1 marzo 2002, n. 4 - Linee guida per la valutazione della sicurezza antincendio nei luoghi di lavoro ove siano presenti persone disabili ▪ Legge Regionale n°8 23/07/98 Eliminazione Barriere Architettoniche
Smaltimento dei rifiuti	▪ D.Lgs 5 febbraio 1997 n. 22 - Attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti d'imballaggi. ▪ D.P.R. 15 luglio 2003 n. 254 - Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002 n. 219.
Condizioni microclimatiche	▪ Circolare del ministero dei LL.PP. n. 13011 del 22 novembre 1974 - Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, idrometriche, di ventilazione e di illuminazione. ▪ D.P.R. 14 gennaio 1997 – Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. ▪ Regolamenti Comunali ▪ Linee Guida Coordinamento Tecnico Interregionale Luoghi di Lavoro (CTIPL) 01/06/2006 ed ISPESL
Impianti di distribuzione dei gas medicali	▪ UNI 9507 del 1989 ▪ D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. ▪ UNI EN 737-1:1999 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali – Unità terminali per gas medicinali compressi e vuoto. ▪ UNI EN 737-2:1999/A1 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali - Impianti per evacuazione gas anestetici. ▪ UNI EN 737-3:2000 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali - Impianti per gas medicinali compressi e vuoto. ▪ UNI EN 737-4:1999 - Impianti di distribuzione dei gas medicinali – Unità terminali per evacuazione gas anestetici. ▪ UNI EN ISO 7396-1:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto.</i> ▪ UNI EN ISO 7396-2:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici.</i> ▪ UNI EN ISO 7396-1:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto.</i> ▪ UNI EN ISO 7396-2:2007 - <i>Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici.</i>

Protezione da materiali esplosivi	▪ Normativa antincendio di riferimento
Rispetto del divieto di fumo	▪ Legge 11 novembre 1975, n. 584 - Divieto di fumare in determinati locali e su mezzi di trasporto pubblico. ▪ Direttiva P.C.M. 14 dicembre 1995 - Divieto di fumo in determinati locali della pubblica amministrazione o dei gestori di servizi pubblici. ▪ art. 52, comma 20 della legge n. 448 del 2001 ▪ art. 51, Legge 16 gennaio 2003 n. 3 - Tutela della salute dei non fumatori. ▪ Accordo Stato Regioni del 24 luglio 2003 - Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla tutela della salute dei non fumatori, di cui all'art. 51, comma 2 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 - Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131. ▪ D.P.C.M. 23 dicembre 2003 - Attuazione dell'art. 51, comma 2 della L. 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 7 della L. 21 ottobre 2003, n. 306, in materia di «tutela della salute dei non fumatori». ▪ Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2004 - in materia di tutela della salute dei non fumatori, in attuazione dell'articolo 51, comma 7, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.
Illuminazione	▪ D.M. 5 luglio 1975 - Modificazioni alle istruzioni ministeriali 20 giugno 1896 relativamente all'altezza minima ed ai requisiti igienico sanitari principali dei locali d'abitazione. ▪ Circolare del ministero dei LL.PP. n. 13011 del 22 novembre 1974 - Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, idrometriche, di ventilazione e di illuminazione. ▪ Norma UNI 10380 del 1994 - Illuminazione di interni con luce artificiale.
Impianti di protezione dalle scariche atmosferiche	▪ Norme CEI EN 62305-1, CEI EN 62305-2, CEI EN 62305-3, CEI EN 62305-4 ▪ DM 37/2008