

NUOVO REGOLAMENTO
attuativo della Legge Regionale n. 24/2008
per l'Autorizzazione all'Esercizio e l'Accreditamento nel Servizio Sanitario Regionale

Art. 1 Finalità

1. Il presente Regolamento della Regione Calabria, in attuazione della legge regionale 24/2008 e s.m.i., è emanato al fine di programmare, facilitare e supportare i processi fondamentali del governo del Sistema Sanitario Regionale quali:
 - a. 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;
 - b. l’assistenza alle aziende sanitarie ed ospedaliere nell’applicazione delle metodologie per il controllo di gestione;tenuto conto che 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.
2. La Regione Calabria, in quest’ottica, opera 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).
3. Il presente regolamento è comprensivo dei Manuale e delle Check-List per il procedimento dell’Autorizzazione e dei Manuali per l’Accreditamento istituzionale degli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, nonché delle strutture che operano all’interno 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 sanitario regionale. A tal fine, 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 e potranno essere integrati, anche attraverso l’emanazione di altri Manuali relativi all’Autorizzazione e/o all’Accreditamento di attività, prestazioni, percorsi assistenziali e/o unità operative attualmente non ricomprese nel presente regolamento e nei relativi allegati, ivi incluse eventuali norme per l’Accreditamento di Eccellenza, al Sistema Informativo del processo MCQ ed ai Profili di Cura aziendali, strumenti standard del processo della “*Governance clinica*”.

Art. 2

Modello di riferimento

1. Il modello regionale calabrese prevede un processo graduale, cosiddetto delle “4 A”:
 - a. autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria ai sensi dell’art. 8-ter, comma 3, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. rilasciata da parte del Comune territorialmente competente, previo parere di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale, ove richiesta dalla legge;
 - b. autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie ai sensi dell’art. 8-ter, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. rilasciata dalla Regione;
 - c. accreditamento istituzionale, relativo alle strutture che presentino adeguati livelli di qualità, rilasciato dalla Regione ai sensi dell’art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. rilasciata e presupposto necessario, ma non sufficiente, per l’erogazione di prestazioni con oneri a carico del servizio sanitario regionale;
 - d. accordi contrattuali, eventualmente stipulati della Aziende Sanitarie Provinciali del servizio sanitario regionale con le strutture sanitarie accreditate che insistono sul proprio territorio, ai sensi dell’art. 8quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., nei limiti dei tetti di spesa fissati dalla Regione e secondo i rispettivi fabbisogni.
2. A sua volta, l’accreditamento Istituzionale si basa su standard internazionali di qualità e si sviluppa attraverso un programma di MCQ che prevede quali elementi costitutivi:
 - a. la definizione di un metodo e di un processo di miglioramento continuo della qualità da estendere a tutto il SSR;
 - b. la definizione di un processo per il riconoscimento, la misurazione e la valutazione del miglioramento;
 - c. l’adozione di strumenti e metodi di autovalutazione e di reporting;

- d. l’adozione di conoscenze, metodi e strumenti del tipo Evidence-Based Medicine (EBM);
 - e. l’adozione di procedure e standard volti a ridurre al minimo il rischio clinico (Risk Management).
3. Al momento dell’emanazione del relativo manuale, l’accreditamento Istituzionale potrà essere ulteriormente perfezionato con l’Accreditamento di eccellenza (esclusivamente volontario).

Art. 3

Specifiche applicative in ordine all’art. 2 della legge regionale n. 24/2008:

1. Per quanto attiene all’art. 2 della legge 24/2008 rubricato “*Definizioni*” si intende:
 - a) *Ampliamento*: qualsiasi modificazione dell’assetto distributivo funzionale o impiantistico della struttura, conseguente ad un incremento della volumetria preesistente e, limitatamente alle strutture pubbliche, alle Università e agli Enti di ricerca, anche quello in sede diversa dalla sede originaria della struttura;
 - b) *Trasformazione*: qualsiasi modificazione 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) *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*: la semplice modifica e/o rimodulazione dei locali precedentemente autorizzati, senza modifiche edilizie che richiedono autorizzazioni, e/o spostamenti di apparecchiature che non richiedono nuove e specifiche autorizzazioni;
 - e) *Strutture preesistenti*: le strutture che all’entrata in vigore del presente regolamento risultano già autorizzate.

Art. 4

Requisiti di autorizzazione

1. Il presente regolamento individua i requisiti generali per l’autorizzazione e per l’accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie.
2. I requisiti specifici per l’autorizzazione sanitaria all’esercizio, aggiuntivi a quelli generali, individuati per tipologia di struttura sanitaria e/o socio-sanitaria, nonché per gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, sono individuati nei Manuali e nella check-list, numerati da 1 a 9, allegati al presente regolamento, per formarne parte integrante e sostanziale, che contengono i requisiti organizzativi, tecnologici e strutturali per le varie tipologie di prestazioni erogate.
3. In caso di eventuale discordanza tra i requisiti generali stabiliti dal presente regolamento e/o i requisiti presenti nella Check-list rispetto ai requisiti specifici del Manuale per l’autorizzazione all’esercizio di riferimento per la specifica tipologia di struttura sanitaria o di studio, prevalgono requisiti specifici dei Manuali.
4. Nel caso di presenza nella Check-List di indicazioni non contenute nel regolamento generale o nei Manuali specifici, tali indicazioni sono valide e applicabili, e integrano a tutti gli effetti il regolamento e i Manuali.
5. In tutti i casi in cui è prevista la presenza di determinati requisiti impiantistici o tecnologici, il requisito si intende è soddisfatto solo laddove l’impianto o lo strumento è effettivamente funzionante e rispetta la vigente normativa tecnica specifica.
6. Indipendentemente da ogni specifico richiamo presente nei manuali, i requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici e organizzativi, ciascuno per quanto applicabile, devono essere rispondenti alle vigenti normative urbanistiche ed edilizie e alle norme di sicurezza di cui al D.Lgs. n. 81/2008.

Art. 5

Certificazioni di qualità e adeguamento a requisiti sopravvenuti

1. Le strutture che chiedono l’autorizzazione all’esercizio devono munirsi della certificazione da parte degli organismi di certificazione accreditati secondo le vigenti norme nazionali e comunitarie. Per le strutture già certificate, i risultati delle ispezioni annuali dei suddetti organismi di certificazione dovranno pervenire al Dipartimento “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*” della Regione Calabria entro e non oltre il 30 giugno di ogni anno.
2. Nell’ottica del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private che si dovessero trovare non più in possesso dei requisiti di autorizzazione e/o di accreditamento per effetto dell’introduzione di nuovi requisiti a seguito di normative sopravvenute, mantengono l’autorizzazione e l’accreditamento per il tempo necessario all’adeguamento e comunque per un periodo non superiore a tre anni dall’entrata in vigore della normativa sopravvenuta, fatto salvo il maggiore o minore termine previsto per l’adeguamento dalla normativa sopravvenuta stessa che, in

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”

tal caso, si considera prevalente. In ogni caso, fino all’effettivo adeguamento, per le strutture pubbliche si fa riferimento alla legge regionale 12 giugno 2009, n. 19, art. 65, comma 3 e s.m.i..

Art. 6

Richiesta di Autorizzazione alla realizzazione e verifiche di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale

(modificato con DCA n. _____ del _____)

1. Per quanto attiene ai soggetti interessati al rilascio dell’Autorizzazione alla realizzazione ai sensi dell’art. 8 ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., 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 e politiche sanitarie” effettua la verifica di compatibilità sulla base dei seguenti criteri:
 - a) fabbisogno complessivo;
 - b) localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale;
 - c) il criterio cronologico, in caso di presentazione di più domande per le stesse prestazioni;
2. Il Comune decide sulla richiesta di Autorizzazione alla realizzazione, tenuto conto della verifica di compatibilità con la programmazione regionale effettuata dalla Regione.
3. Ai fini della verifica di compatibilità con la programmazione regionale dell’istanza di autorizzazione alla realizzazione, indipendentemente dell’eventuale funzionalità della nuova struttura rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ai fini di cui all’art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., il fabbisogno complessivo per le prestazioni da erogarsi in strutture ospedaliere (acuzie e post-acuzie), nonché per le strutture territoriali (regime residenziale e semi-residenziale), è determinato dagli atti di programmazione delle rispettive reti assistenziali (Ospedaliera e Territoriale) adottati dall’Amministrazione Regionale in relazione alle effettive esigenze del territorio di riferimento e in rapporto al fabbisogno complessivo delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l’accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture. Per le stesse finalità, e a garanzia dell’effettiva tutela dei livelli essenziali di assistenza e del principio di prossimità nell’erogazione dei servizi sanitari, il fabbisogno per le prestazioni sanitarie di specialistica ambulatoriale, laboratoristica e diagnostica per immagini (con esclusione della PET) è valutato dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali e determinato dalla Regione, anche in assenza di uno specifico atto di programmazione di una specifica rete assistenziale.
4. Il provvedimento comunale di rilascio o di diniego dell’Autorizzazione è comunicato alla Regione entro trenta giorni dall’adozione.
5. Sono fatte salve le autorizzazioni già rilasciate all’entrata in vigore della legge regionale 24/2008.

Art. 7

Istanza di Autorizzazione all’esercizio

1. I soggetti che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie devono inoltrare alla Direzione regionale del Dipartimento regionale competente, in originale cartaceo e duplice copia su supporto informatico, apposita istanza di Autorizzazione all’esercizio, 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.
2. 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 502/1992 e s.m.i.;**
 - 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 o la dichiarazione sostitutiva ex art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 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 (ovvero relativa dichiarazione sostitutiva ex art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000) 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) 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.
3. I Rappresentati Legali e gli Amministratori non devono aver riportato condanne penali definitive per delitti contro la Pubblica Amministrazione. Inoltre, 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:
- a) non deve avere mai subito dichiarazioni di fallimento o consimili procedure concorsuali;
 - b) non deve essere stato sottoposto a sanzioni penali, conseguenti a reati tributari, divenute definitive;
 - c) non essere mai stato destinatario di sanzioni penali o amministrative per violazione del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i., con provvedimento definitivo;
 - d) non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione della legislazione in materia di assistenza e previdenza sociale, con provvedimento definitivo;
 - e) deve osservare la vigente normativa in materia di pari opportunità, disabilità e tutela delle categorie protette ove applicabili;

- f) 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, con provvedimento definitivo;
 - g) non deve versare in alcuna causa legalmente ostativa di incompatibilità o di conflitto di interessi che renda illegittimo l’affidamento dei servizi e delle prestazioni;
 - h) non deve avere mai avuto condanne passate in giudicato per la produzione di documenti falsi ed autocertificazioni false al fine di ottenere l’aggiudicazione di servizi o prestazioni;
- ai fini di cui sopra, l’applicazione di pena su richiesta delle parti equivale a sentenza di condanna passata in giudicato.
- 4. Non sono soggette ad Autorizzazione le attività sanitarie di cui all’art 3, comma 3, della legge regionale n. 24/2008, salva diversa previsione di altre disposizioni di legge.
 - 5. 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.

Art. 8

Requisiti e Istanza di Accredimento

- 1. I requisiti specifici per l’accredimento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie aggiuntivi rispetto a quelli previsti nei manuali per l’autorizzazione, individuati per tipologia di struttura sanitaria e/o socio-sanitaria, sono individuati nei Manuali e nelle check-list, numerati da 10 a 13, allegati al presente regolamento, per formarne parte integrante e sostanziale.
- 2. L’istanza di Accredimento non può essere presentata prima che i soggetti richiedenti abbiano svolto per almeno due mesi attività in regime di Autorizzazione sanitaria.
- 3. I soggetti già in possesso di Autorizzazione sanitaria all’esercizio che intendono presentare domanda di Accredimento, allorché le prestazioni richieste corrispondono alla programmazione regionale, possono inoltrare alla Direzione del Dipartimento regionale “Tutela della Salute” apposita istanza in triplice copia (anche su supporto informatico).
- 4. 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 o la dichiarazione sostitutiva ex art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 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 (ovvero relativa dichiarazione sostitutiva ex art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000) 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;

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

- 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;
5. 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.
6. I Rappresentati Legali e gli Amministratori non devono aver riportato condanne penali definitive per delitti contro la Pubblica Amministrazione. Inoltre, 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:
- a) non deve avere mai subito dichiarazioni di fallimento o consimili procedure concorsuali;
 - b) non deve essere stato sottoposto a sanzioni penali, conseguenti a reati tributari, divenute definitive;
 - c) non essere mai stato destinatario di sanzioni penali o amministrative per violazione del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i., con provvedimento definitivo;
 - d) non deve essere mai stato sottoposto a sanzioni penali per violazione della legislazione in materia di assistenza e previdenza sociale, con provvedimento definitivo;
 - e) deve osservare la vigente normativa in materia di pari opportunità, disabilità e tutela delle categorie protette ove applicabili;
 - f) 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, con provvedimento definitivo;
 - g) non deve versare in alcuna causa legalmente ostativa di incompatibilità o di conflitto di interessi che renda illegittimo l'affidamento dei servizi e delle prestazioni;
 - h) non deve avere mai avuto condanne passate in giudicato per la produzione di documenti falsi ed autocertificazioni false al fine di ottenere l'aggiudicazione di servizi o prestazioni;
- ai fini di cui sopra, l'applicazione di pena su richiesta delle parti equivale a sentenza di condanna passata in giudicato.

Art. 9

Documentazione di accompagnamento alle Istanze di Autorizzazione e di Accreditamento

1. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti articoli 5, 6, 7 e 8, alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio ed alle domande di Accreditamento deve essere allegata, in triplice copia (anche in formato elettronico), la seguente documentazione minima relativa a:
- 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 (se presenti);
 - 12) Protezione da materiali esplosivi (se presenti);
 - 13) Rispetto del divieto di fumo;
 - 14) Illuminazione;
 - 15) Impianti di protezione dalle scariche atmosferiche;

2. Alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio, nuovo Accreditamento o Accreditamento definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, deve essere inoltre allegata, in triplice copia (anche in formato elettronico), la seguente **documentazione ulteriore**:
- 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 sociosanitarie 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.
 - m) 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 di certificazione

(SINCERT, RINA, ecc.) e tali adempimenti s'intendono già assolti con l'invio annuale al Dipartimento tutela della salute, politiche sanitarie, dei risultati delle ispezioni periodiche effettuate dai suddetti organismi.

Art. 10

Requisiti organizzativi e personale delle strutture autorizzate e accreditate

1. In applicazione dell'art. 4, comma 1, della legge regionale n. 24/2008, si precisa che il personale previsto nell'ambito dei requisiti organizzativi minimi all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate può essere impiegato attraverso qualsiasi forma contrattuale consentite dall'ordinamento civile.
2. In ogni caso, nell'ambito delle strutture accreditate, deve essere presente il personale necessario a garantire il volume delle attività contrattualizzate ai sensi dell'art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992. In particolare, per quanto attiene le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno e/o di tipo extraospedaliero, fermi restando i requisiti di accreditamento limitatamente alle prestazioni sanitarie effettivamente contrattualizzate, i requisiti organizzativi indicati nei manuali e nelle check-list per l'autorizzazione sanitaria all'esercizio devono essere intesi nel senso che al momento delle verifiche degli organi ispettivi e di vigilanza preposti, le suddette strutture sanitarie e sociosanitarie dovranno disporre effettivamente di requisiti organizzativi commisurati all'effettivo volume di attività erogate e in proporzione ai posti realmente occupati al momento delle verifiche medesime;
3. In applicazione dell'art. 4, comma 1, della legge regionale n. 24/2008, si precisa che il personale previsto nell'ambito dei requisiti organizzativi minimi all'interno delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate può:
 - a. essere assunto direttamente dalle strutture pubbliche e private nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di categoria con rapporto di lavoro dipendente;
 - b. essere impiegato rapporti di lavoro di natura libero-professionale, limitatamente alle figure professionali per le quali i requisiti organizzativi non prevedono attività lavorativa a tempo pieno.
 - c. essere impiegato attraverso altre forme contrattuali consentite dall'ordinamento civile, limitatamente alle attività, non mediche e non sanitarie, di tipo accessorio (servizi di lavanderia, mensa, amministrazione, ecc.).
4. In parziale deroga a quanto sopra stabilito, le strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie accreditate che erogano prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, della salute mentale e delle tossicodipendenze, al fine di mantenere una adeguata flessibilità nella gestione ed organizzazione delle risorse umane, devono assumere il personale di cui al precedente comma 2, lettera a), in misura non inferiore al 75%, con facoltà di utilizzo di altre forme contrattuali consentite dall'ordinamento civile, per la parte residua.
5. Nel caso di strutture sanitarie o socio sanitarie accreditate per più moduli che erogano prestazioni in di una stessa tipologia di attività, le figure professionali minime previste per il singolo modulo sono proporzionalmente incrementate in ragione dell'ulteriore numero di posti letto e/o volume delle prestazioni effettivamente accreditati ed effettivamente utilizzati. Tale incremento è ridotto del 5% per ogni modulo in aggiunta al primo.
6. Le strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie accreditate che erogano prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, della salute mentale e delle tossicodipendenze, per le quali sia prevista assistenza medica h24 nella forma del “medico di guardia”, tale assistenza è garantita dal Medico di Medicina Generale e dalla Guardia Medica (per la continuità assistenziale) rispettivamente competenti. A tal fine i pazienti ricoverati presso le suddette strutture sono tenuti ad effettuare la scelta del medico curante con riferimento al domicilio presso la struttura di ricovero ove gli stessi sono assistiti.
7. Ai fini di cui all'art. 4, comma 3, della legge regionale n. 24/2008, i rappresentanti legali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, entro il 31 gennaio di ogni anno, devono comunicare al Dipartimento regionale “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*” l'elenco nominativo del personale con i relativi dati anagrafici, i titoli di studio ed i CCNL applicati, devono altresì devono 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. È 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.

Art. 11

Specifiche sui requisiti strutturali

1. Ai fini della verifica dei requisiti di autorizzazione, 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.
2. Le strutture extraospedaliere territoriali che erogano prestazioni di diverse tipologie, 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.
3. Laddove diverse strutture sanitarie pubbliche siano collocate nello stesso stabile, pur nel rispetto degli specifici requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, possono avere un unico accesso, e gestire in comune spazi, secondo accordi amministrativi appositamente stipulati.
4. Salvo quanto previsto dai precedenti commi, tutte le strutture sanitarie devono avere accessi diversi, percorsi separati e spazi non in comune, con riguardo ai rispettivi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.

Art. 12

Attività istruttoria e verifiche sul possesso e/o mantenimento dei requisiti

(modificato con DCA 14 del 25.02.2022)

1. Il Dipartimento regionale “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*” 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.
2. Una copia dei documenti relativi alle istanze inoltrate, anche in forma elettronica, dovrà essere inviata dal Dipartimento Regionale “*Tutela della Salute e dei Servizi Socio-Sanitari*” all'Azienda Sanitaria competente per territorio contestualmente all'avvio del procedimento amministrativo. Dall'Azienda Sanitaria competente dovrà essere restituita al Dipartimento regionale competente la delibera del Direttore generale Aziendale recante il relativo parere conclusivo sul possesso dei requisiti completa del verbale di verifica della Commissione Aziendale e/o dell'O.T.A. e di eventuale documentazione acquisita dagli organi di verifica in sede di sopralluogo.
3. L'organo di verifica e valutazione di cui all'art. 12 della legge regionale n. 24/2008 è deputato all'accertamento della sussistenza o meno dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento che, a tal fine, oltre all'esame della documentazione trasmessa, può predisporre verifiche in loco, delle quale redige apposito verbale.
4. In ogni caso, la verifica e valutazione effettuata in loco avviene in contraddittorio con la parte interessata e il verbale conclusivo deve riportare le eventuali osservazioni del valutato e deve essere da questi sottoscritto. In caso di rifiuto di sottoscrivere il verbale, l'organo di verifica attesta che il valutato si è rifiutato di sottoscrivere. Il verbale fa piena prova fino a querela di falso. L'esito dell'accertamento e del verbale, costituisce elemento necessario della relazione conclusiva dell'organo di verifica in ordine al possesso dei requisiti. La relazione conclusiva non può contenere eventuali rilievi di difformità, vizi o contestazioni che non siano già state esposte al valutato in sede di redazione del verbale in contraddittorio, e nel caso in cui la relazione finale eventualmente contenga tali elementi, gli stessi si considerano nulli e non apposti e, conseguentemente, non possono essere presi in considerazione per l'istruttoria e per l'emanazione del provvedimento finale.
5. I verbali e le relazioni conclusive dell'Organo di verifica dovranno pervenire al Dipartimento regionale “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*”, previo parere da adottarsi con atto deliberativo del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente per territorio, il quale deve esprimersi necessariamente in senso “**Favorevole**”, “**Contrario**”, ovvero “**Favorevole con prescrizioni**”, indicando in quest'ultimo caso le prescrizioni cui il soggetto richiedente è tenuto ad adeguarsi e i relativi tempi di adeguamento, anche secondo quanto previsto dall'art. 14, comma 4, della legge Regionale n. 24/2008 e sulla base della relazione conclusiva dell'Organo di verifica.
6. I tempi del procedimento amministrativo sono disciplinati dal dall'articolo 11, comma 6, della legge regionale n. 24/2008 e, per quanto non previsto, si applicano la Legge Regionale n. 19/2001 e la legge n. 241/1990. In ogni caso, sino all'avvenuta trasmissione del parere del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente, i

termini per la conclusione del procedimento da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale competente restano sospesi.

7. **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 o dell'Accreditamento, il soggetto richiedente, entro trenta giorni dalla ricezione del preavviso di diniego effettuato ai sensi dell'art. 10-bis della Legge n. 241/1990, può presentare ai preposti Uffici della Regione Calabria le proprie controdeduzioni, mediante un'istanza di riesame, contenente le ragioni di fatto (tecniche e sanitarie) e di diritto poste a fondamento della stessa, accompagnata da adeguata documentazione probatoria a supporto.
8. Entro trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, il Dirigente Generale del Dipartimento regionale competente decide sull'istanza di riesame 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. Sino all'avvenuta trasmissione del parere del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria competente, i termini per la conclusione del procedimento da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale competente restano sospesi.
9. Il mancato rispetto dei tempi di cui all'art. 11, comma 6, lettere a), b) e c) della legge regionale n. 24/2008 che comporti la nomina di un commissario *ad acta* per le autorizzazioni o gli accreditamenti è considerata grave inadempienza addebitabile al Direttore Generale dell'azienda sanitaria competente per territorio e gli eventuali ritardi nella evasione delle istanze determineranno, l'avvio di procedimenti sanzionatori a carico dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie inadempienti, ad opera del Dipartimento regionale “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*”.

Art. 13

Voltura dell'Autorizzazione all'esercizio e/o dell'Accreditamento

1. Il soggetto che subentra, a qualsiasi titolo, ai sensi dell'articolo 9 della l.r. 24/2008, nella gestione di una struttura già autorizzata, a seguito del nulla osta preventivamente rilasciato dal Dipartimento regionale “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*”, deve inoltrare alla Direzione Generale dello stesso Dipartimento specifica richiesta di voltura dell'Autorizzazione, in triplice copia (anche in formato elettronico), 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.
2. Alla richiesta deve essere allegata, in originale cartaceo e duplice copia in formato elettronico, 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.

3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, il Dipartimento regionale competente provvede alla voltura dell’Autorizzazione all’esercizio, previa verifica documentale dei requisiti soggettivi e della permanenza dei requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi.
4. La voltura dell’Autorizzazione all’esercizio è consentita relativamente all’intera struttura o per un ramo d’azienda e/o un complesso di attività di una stessa tipologia, già oggetto di precedenti autorizzazioni.
5. Se la struttura oggetto delle operazioni consentite dall’art. 9 della L.R. n. 24/2008 è anche in possesso di accreditamento, la voltura dell’autorizzazione comporta anche quella del relativo accreditamento. In nessun caso è possibile procedere alla voltura del solo accreditamento disgiunto dalla relativa autorizzazione sanitaria all’esercizio.
6. Nel caso in cui il soggetto titolare della struttura sia oggetto di provvedimento di interdizione (non conseguente a condanna penale) ovvero ad altro impedimento non connesso a condanne penali, che non consenta la prosecuzione dell’attività per causa allo stesso non imputabile, si applicano per analogia le disposizioni di cui all’art. 9, comma 2, della medesima Legge Regionale n. 24/2008, in quanto compatibili.
7. Il trasferimento della totalità delle quote o delle azioni ad altro soggetto giuridico, anche qualora sia propedeutico ad un atto di fusione, **non** costituisce cessione ai sensi dell’art. 9 della L.R. n. 24/2008, tenuto conto che il soggetto (persona giuridica) titolare dell’autorizzazione e/o dell’accreditamento resta invariato, tuttavia resta l’obbligo di comunicare la nuova compagine sociale e di trasmettere all’amministrazione regionale la documentazione comprovante la sussistenza dei requisiti soggettivi in capo ai nuovi soci.
8. La mera trasformazione societaria, senza contestuale mutamento della compagine sociale, **non** costituisce cessione ai sensi dell’art. 9 della L.R. n. 24/2008, tenuto conto che i soggetti (persone fisiche) mediatamente titolari dell’autorizzazione e/o dell’accreditamento restano invariato, tuttavia resta l’obbligo di comunicare il cambio di ragione sociale o denominazione sociale e di trasmettere all’amministrazione regionale la documentazione comprovante l’avvenuta trasformazione societaria in assenza di nuovi soci.

Art. 14

Disposizioni in ordine agli accordi contrattuali, alle tariffe delle prestazioni sanitarie e ai CCNL di riferimento

1. Gli accordi contrattuali di cui all’art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. sono disciplinati dalla vigente normativa e sono conclusi sulla base dei tetti di spesa definiti con periodicità almeno annuale dall’Amministrazione Regionale, tenuto conto dell’effettivo fabbisogno di prestazioni sanitarie e della programmazione sanitaria regionale.
2. Le strutture ambulatoriali, al fine della riorganizzazione della rete regionale, così come previsto dalla legge lettera o) comma 796, articolo 1 della legge n. 296/2006, finanziaria 2007, possono consorziarsi o aggregarsi per stipulare contratti nelle forme consentite dalla legge e con le modalità previste dalla normativa tempo per tempo vigente.
3. Le tariffe per le strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, della salute mentale e delle tossicodipendenze sono determinate in base ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici, indipendentemente dal tipo di contratto collettivo nazionale di lavoro di categoria applicato. Ad ogni modo, presso ogni struttura privata accreditata, per ogni tipologia di prestazione, deve essere applicato al personale un solo contratto collettivo nazionale di lavoro.
4. Le tariffe per le strutture di cui sopra dovranno essere determinate entro 180 giorni dall’entrata in vigore dell’approvazione del presente regolamento.
5. Le strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, riabilitative, della salute mentale e delle tossicodipendenze a ciclo continuativo i cui assistiti siano ricoverati presso struttura Ospedaliera per necessità di cure sono tenute a mantenere il posto letto indisponibile per un periodo di **7 giorni** al fine di ricollocarvi il medesimo assistito a seguito di dimissioni dalla struttura ospedaliera e, a tal fine, alla struttura stessa viene riconosciuta una tariffa giornaliera pari al **10%** di quella normalmente spettante laddove il posto letto fosse effettivamente occupato. La struttura beneficiaria ha l’onere di comunicare all’Amministrazione Regionale e all’Azienda Sanitaria territorialmente competente l’indisponibilità del posto letto per le motivazioni di cui sopra, indicandone la data di inizio e il termine.
6. Per quanto riguarda le strutture pubbliche i CCNL di riferimento sono i rispettivi contratti di categoria di parte pubblica.

7. Al fine della determinazione delle Tariffe, per ciascuna tipologia di prestazione la tariffa viene determinata in maniera univoca e senza distinzioni derivanti dal CCNL di riferimento applicato dalle singole strutture.

Art. 15

Elenchi dei soggetti autorizzati e dei soggetti accreditati

1. L'elenco delle Autorizzazioni e il diverso elenco degli Accreditamenti concessi o negati, di cui al comma 2 dell'art. 12 della legge regionale n. 24/2008, è pubblicato e aggiornato con cadenza almeno annuale sul sito internet istituzionale del Dipartimento “*Tutela della Salute e Politiche Sanitarie*” della regione Calabria ed è trasmesso in formato elettronico agli Ordini provinciali dei Medici per le attività di competenza ogni qual volta viene pubblicato l'aggiornamento dei registri.
2. Gli elenchi di cui al comma precedente hanno mera valenza ricognitiva e non costituiscono prova o titolo sostitutivo dell'effettivo possesso dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accreditamento ivi indicato, per il quale fa fede esclusivamente il relativo provvedimento di autorizzazione o accreditamento.

Art. 16

Manuali e Check-List

1. I seguenti manuali e la check-list allegati al presente regolamento ne costituiscono parte integrante e sostanziale:
 - a) Allegato 1 – Requisiti Generali Comuni a tutte le Strutture Sanitarie e agli Studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie – Glossario;
 - b) Allegato 2 – Requisiti specifici dei servizi di diagnostica per immagini;
 - c) Allegato 3 – Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per le attività ospedaliere;
 - d) Allegato 4 – Requisiti specifici delle strutture territoriali extraospedaliere sanitarie e socio-sanitarie residenziali, semiresidenziali, ambulatoriali, domiciliari, riabilitative, per le dipendenze patologiche e della salute mentale;
 - e) Allegato 5 – Requisiti di autorizzazione degli ambulatori specialistici e degli stabilimenti termali;
 - f) Allegato 6 – Requisiti specifici dei Servizi di medicina di laboratorio e punto prelievo esterno;
 - g) Allegato 7 – Requisiti specifici dei Servizi di medicina di laboratorio e punto prelievo esterno;
 - h) Allegato 8 – Requisiti specifici dei servizi di Farmacia;
 - i) Allegato 9 – *Check list* per l'Autorizzazione all'Esercizio;
 - j) Allegato 10 – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale;
 - k) Allegato 11 – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio;
 - l) Allegato 12 – Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera;
 - m) Allegato 13 - Manuale per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere;
2. Per i requisiti di accreditamento dei Centri Trsfusionali e delle relative attività si fa espresso rinvio al D.P.G.R. n. 58 del 26/06/2014 e s.m.i..
3. Per i requisiti di autorizzazione accreditamento dell'Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.) si fa rinvio a provvedimento che sarà successivamente adottato, sentite le associazioni di categoria e i portatori di interessi diffusi interessati.
4. Ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento, fino alla loro eventuale modifica o sostituzione, si tiene altresì conto di quanto disposto dai seguenti atti e provvedimenti del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro del deficit della sanità della Regione Calabria, ciascuno per quanto di rispettiva rilevanza:
 - a) D.C.A. n. 10 del 2.04.2015 afferente la Rete oncologica regionale;
 - b) D.C.A. n. 36 del 14.05.2015 afferente la Rete regionale della terapia del dolore
 - c) D.C.A. n. 69 del 29.06.2015 in materia di Riorganizzazione della rete dei trapianti;
 - d) D.C.A. n. 76 del 6.07.2015 afferente la Rete territoriale;
 - e) D.C.A. n. 77 del 6.07.2015 afferente la Rete delle cure palliative ed hospice;
 - f) D.C.A. n. 84 del 21.07.2015 afferente la Rete dei laboratori;
 - g) D.C.A. n. 64 del 05.07.2016 afferente la Rete Ospedaliera;
 - h) Ogni altro provvedimento del Commissario *ad acta* che incida sui requisiti per l'autorizzazione e/o l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie adottato in recepimento di Intese e/o Accordi

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”

adottati nella Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome, nonché tutte le modifiche e integrazioni ai provvedimenti già elencati.

5. La Regione potrà in ogni momento adottare nuovi manuali relativi a tipologie di attività sanitarie e sociosanitarie attualmente non disciplinate e gli stessi costituiranno parte integrante del presente regolamento.

Art. 17

Rinvio

1. Per tutto quanto non previsto nel presente regolamento e nei relativi allegati, si fa rinvio alla legislazione e alla normativa secondaria nazionale e della Regione Calabria tempo per tempo vigenti.

Art. 18

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il regolamento regionale n. 13 del 1 settembre 2009. Sono altresì abrogati gli allegati al Regolamento n. 13/2009 incompatibili con gli allegati indicati dal n. 1 al n. 13 al presente regolamento.

Normative di riferimento:

ARGOMENTO	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.

DIPARTIMENTO "TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE"

Protezione dalle radiazioni ionizzanti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 architettoniche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1978, n. 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”

Condizioni microclimatiche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 -</i>
	<p><i>Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normativa antincendio di riferimento
Rispetto del divieto di fumo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.

DIPARTIMENTO “TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE”

Illuminazione	<ul style="list-style-type: none">▪ 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	<ul style="list-style-type: none">▪ Norme CEI EN 62305-1, CEI EN 62305-2, CEI EN 62305-3, CEI EN 62305-4▪ DM 37/2008