

AUTORIZZAZIONE SANITARIA ALL'ESERCIZIO

L'Autorizzazione sanitaria all'esercizio è il provvedimento amministrativo, rilasciato dal Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie, che consente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private già realizzate di svolgere attività sanitarie e socio-sanitarie. Nella legge regionale n. 24/08 per Autorizzazione sanitaria si intende il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica o privata o di professionisti.

RIF. NORMATIVI

D.LGS. N. 502/1992 E S.M.I.

Art. 8 bis

Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali

1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8- quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies.
2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale.
3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8- ter, dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8- quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie

Art. 8 ter

Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli **studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie**, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie **il comune acquisisce**, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, **la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione**. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo 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.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il **possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi** stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

L.R. 24/2008

ART. 3 Autorizzazioni sanitarie

1. L'autorizzazione sanitaria è il provvedimento con il quale, verificato il possesso dei requisiti necessari, si consente l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte di una struttura pubblica a privata o di professionisti.

2. Sono assoggettate ad autorizzazione:

- a) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di branche a visita;
- b) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale di diagnostica per immagine;
- c) i laboratori di analisi chimico-cliniche;
- d) i poliambulatori;
- e) le strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni di assistenza domiciliare;
- f) le strutture che erogano prestazioni di recupero e rieducazione funzionale;
- g) le strutture che erogano prestazioni di terapia iperbarica;
- h) i consultori familiari;
- i) i centri e le strutture, anche residenziali, che erogano prestazioni di tutela della salute mentale;
- j) le strutture che erogano prestazioni di trattamento delle dipendenze patologiche;
- k) i servizi di immunoematologia e trasfusione ed i centri trasfusionali;
- l) i presidi di ricovero e cure ospedaliere;
- m) le strutture residenziali sanitarie assistenziali;
- n) le case protette;
- o) i complessi termali;
- p) i centri estetici dove si praticano attività sanitarie;
- q) le strutture che erogano prestazioni di cure palliative, ovvero "hospice";
- r) gli studi medici, odontoiatrici e delle professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente;
- s) i servizi di ambulanza ed eliambulanza;
- t) le case della salute, intendendosi per tali le strutture polifunzionali diffuse in grado di erogare materialmente l'insieme delle cure primarie e di garantire la continuità assistenziale con l'ospedale e le attività di prevenzione, a tal fine integrando le attività del personale del distretto tecnicoamministrativo, infermieristico, della riabilitazione, dell'intervento sociale, dei medici di base con il loro studio associato, degli specialisti ambulatoriali;
- u) I centri e le strutture, anche residenziali che erogano prestazioni di riabilitazione estensiva extra ospedaliera.

3. **Non sono assoggettati ad autorizzazione:**

- a) gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;
- b) gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente.

4. È autorizzato il completamento dei procedimenti amministrativi per l'autorizzazione al funzionamento e all'accreditamento, per le strutture delle Aziende Sanitarie realizzate con i fondi di cui all' art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, già affidate con gare ad evidenza pubblica, e per le strutture per le quali, alla data dell'entrata in vigore della presente legge, siano state già investite le Commissioni delle Aziende sanitarie competenti per territorio per la verifica dei requisiti (legge regionale n. 11 del 19 marzo 2004), laddove dalle istruttorie compiute risulti positivamente riscontrato il possesso dei requisiti nel rispetto delle compatibilità finanziarie e di quanto disposto al comma 9 dell'art. 11.

5. L'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie pubbliche e private, è rilasciata dal Comune territorialmente competente, ferma restando la libertà di impresa e previa verifica di compatibilità con la

programmazione sanitaria regionale da parte del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie ai sensi dell' art. 8 ter, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

6. Per il settore socio-sanitario, le attività gestionali disciplinate dalla presente legge sono svolte d'intesa con le strutture regionali competenti in materia di politiche sociali, sulla base di un apposito protocollo operativo, di carattere generale, assunto con delibera di Giunta regionale, previo parere della Commissione conciliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

Art. 12

Commissioni aziendali per l'autorizzazione e l'accreditamento

1. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge la Giunta regionale, definisce con apposito regolamento i compiti, le funzioni, le modalità operative ed i criteri per la composizione delle Commissioni aziendali per l'autorizzazione sanitaria e l'accreditamento, previo parere della Commissione consiliare competente da esprimere entro 15 giorni dalla data di assegnazione del provvedimento.

2. L'elenco delle autorizzazioni e degli accreditamenti concessi e negati è pubblicato sul sito internet della Giunta regionale a cura del Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie.

D.C.A. 81/2016

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. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., nei limiti dei tetti di spesa fissati dalla Regione e secondo i rispettivi fabbisogni.

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 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. 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, apposta **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.

- a) gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali;
- b) gli studi medici, odontoiatrici, delle altre professioni sanitarie e quelli che non sono attrezzati ad erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche che comportino un rischio per la sicurezza e la salute del paziente.

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. 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 socio-sanitarie 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

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. Due copie dei documenti relativi alle istanze inoltrate, anche in forma elettronica, dovranno essere inviati dal Dipartimento regionale "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" 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.**
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 preavviso 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".

D.D. N. 16301 DEL 19.12.2016

APPROVAZIONE NUOVA MODULISTICA PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEGLI STUDI MEDICI, ODONTOIATRICI E DI ALTRE PROFESSIONI SANITARIE, NONCHE' DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE IN CONFORMITA' ALLA L.R. N. 24/2008 ALLA L.R. N. 19/2016.

Modello 4 – Istanza di autorizzazione all'esercizio di Studi medici e di altre professioni sanitarie "attrezzati"

Modello 5 – Istanza di autorizzazione all'esercizio di Strutture sanitarie e socio-sanitarie

CIRCOLARE n.1/2017/DG prot. n.137662 del 26 aprile 2017

RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI SANITARIE ALLA REALIZZAZIONE DA PARTE DEI COMUNI E VALUTAZIONE DELLA COMPATIBILITÀ CON LA PROGRAMMAZIONE REGIONALE AI SENSI DELL'ART 8-TER DEL D.LGS. N.502/1992 E S.M.I. -ANNULLAMENTO E SOSTITUZIONE CIRCOLARE N. 2/2015/DG PROT. N. 274938 DEL 29/09/2015.

3.5 Casi in cui l'autorizzazione alla realizzazione ex art. 8-ter del D.Lgs. n.502/1992 e s.m.i. non è necessaria non costituisce presupposto per il rilascio da parte della Regione dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio.

Fermo restando quanto sopra esposto, al fine della presentazione e del rilascio da parte della Regione Calabria dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio non è necessaria la previa acquisizione dell'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune competente ai sensi dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nei seguenti casi:

- 1) Nel caso in cui il permesso a costruire e/o la DIA/SCIA/CIAL sia relativo ad uno studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie, ove sia svolta attività esclusivamente di tipo libero professionale, ivi incluse quelle esercitate nella forma di società tra professionisti o associazione professionale (e dunque con esclusione di fondazioni, e altre società di persone e società di capitali disciplinate dal codice civile) per espressa previsione dell'art. 8-ter, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.. In tal caso non è neppure necessaria la previa valutazione di compatibilità con la programmazione sanitaria regionale da parte della Regione;
- 2) Nei casi in cui sia richiesta direttamente alla Regione l'autorizzazione alla voltura di autorizzazioni sanitarie all'esercizio e/o accreditamento di strutture sanitarie già esistenti, ai sensi dell'art. 9 della L.R. n.24/2008 e a condizione che non siano anche effettuate congiuntamente modifiche strutturali o variazioni della destinazione della struttura che rientrino nelle tipologie di cui al comma 1 dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
