

Regolamento regionale 17 novembre 2016, n. 79/R

**Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie.**

(Bollettino Ufficiale n. 52, parte prima, del 18.11.2016 )

INDICE

**PREAMBOLO**

**Capo I Disposizioni generali**

Art. 1 Oggetto (articolo 1, comma 2, articolo 19, comma 1 ed articolo 48 l.r. 51/2009)

Art. 2 Definizioni

Art. 3 Modalità di individuazione dei processi assistenziali (articolo 48, comma 1, lettera f) della l.r. 51/2009)

**Capo II Strutture sanitarie**

**Sezione I Strutture sanitarie pubbliche e private**

Art. 4 Requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (articolo 3 della l.r. 51/2009)

**Sezione II Strutture sanitarie private**

Art. 5 Modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione (articolo 4 della l.r. 51/2009)

Art. 6 Modalità di effettuazione delle verifiche sul possesso dei requisiti (articolo 6 della l.r. 51/2009)

Art. 7 Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private (articolo 10 della l.r. 51/2009)

Art. 8 Compiti del direttore sanitario o tecnico (articolo 11 della l.r. 51/2009)

Art. 9 Impegno orario ed incompatibilità del direttore sanitario o tecnico (articolo 11, comma 6 della l.r. 51/2009)

**Sezione III Strutture sanitarie pubbliche**

Art. 10 Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 della l.r. 51/2009)

**Sezione IV Servizi trasfusionali, unità di raccolta sangue ed emocomponenti**

Art. 11 Verifica sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue ed emocomponenti, nonché dei servizi trasfusionali (articolo 6 bis e articolo 15 della l.r. 51/2009)

**Capo III Studi professionali**

**Sezione I Ambito di applicazione**

Art. 12 Ambito di applicazione (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

**Sezione II Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici**

Art. 13 Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Art. 14 Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Art. 15 Studi odontoiatrici (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

**Sezione III Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e di minore invasività**

Art. 16 Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività (articolo 19, comma 1, della l.r. 51/2009)

Art. 17 Elenco delle prestazioni di minore invasività (articolo 19, comma 1 della l.r. 51/2009)

**Sezione IV Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività**

Art. 18 Studi professionali soggetti ad autorizzazione (articolo 17 della l.r. 51/2009)

Art. 19 Studi professionali soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 19 della l.r. 51/2009)

Art. 20 Attività libera (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)

Art. 21 Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione (articolo 18 della l.r. 51/2009)

Art. 22 Requisiti per gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 18 della l.r. 51/2009)

**Sezione V Adempimenti degli studi professionali**

Art. 23 Adempimenti a carico del titolare dello studio professionale (articolo 25 della l.r.

---

51/2009)

**Capo IV Accreditemento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private**

Art. 24 Costituzione di nuovi processi assistenziali (articolo 29 della l.r. 51/2009)

Art. 25 Accreditemento delle strutture private (articolo 29 della l.r. 51/2009)

Art. 26 Requisiti per l'accreditemento delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 30 della l.r. 51/2009)

Art. 27 Modalità e procedure di rilascio dell'accreditemento istituzionale (articolo 32 della l.r. 51/2009)

Art. 28 Rinnovo dell'accreditemento istituzionale (articolo 29, comma 6 della l.r. 51/2009)

**Capo V Gruppi tecnici regionali**

Art. 29 Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di verifica (articolo 40 ter della l.r. 51/2009)

Art. 30 Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione (articolo 42 della l.r. 51/2009)

Art. 31 Modalità di funzionamento dei gruppi tecnici regionali (articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)

Art. 32 Ipotesi di astensione dei membri dei gruppi tecnici regionali (articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)

**Capo VI Norme transitorie e finali**

Art. 33 Attestazione dei requisiti di esercizio e di accreditemento delle strutture sanitarie pubbliche (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 34 Attestazione dei requisiti di accreditemento delle strutture sanitarie private (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 35 Validità degli accreditementi rilasciati (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 36 Adeguamento ai requisiti (articolo 50 della l.r. 51/2009)

Art. 37 Termine per la costituzione del gruppo di verifica (articolo 48, comma 1, lettera l) della l.r. 51/2009)

Art. 38 Termine per la definizione dei requisiti di qualità, i correlati indicatori di valutazione e le modalità di attribuzione dell'accreditemento di eccellenza

Art. 39 Riconversione e formazione del personale

Art. 40 Abrogazione del d.p.g.r. 24 dicembre 2010, n. 61/R

Art. 41 Entrata in vigore

Allegati

II PRESIDENTE DELLA GIUNTA

EMANA

il seguente regolamento

**PREAMBOLO**

Visto l'articolo 117, comma sesto della Costituzione;

Visto l'articolo 42 dello Statuto;

Vista la legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditemento) ed, in particolare, l'articolo 1, comma 2, l'articolo 19, comma 1 e l'articolo 48;

Visto il parere del Comitato di direzione espresso nella seduta dell'8 settembre 2016;

Visto il parere della competente struttura di cui all'articolo 17, comma 4 del Regolamento interno della Giunta regionale 19 luglio 2016, n. 6;

---

Vista la deliberazione della Giunta regionale 8 novembre 2016, n. 1104;

Considerato quanto segue:

1. la legge regionale 5 agosto 2009 n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) è stata modificata con legge regionale 2 agosto 2016, n. 50, che, tra le altre cose, ha sostituito l'articolo 48 sui contenuti obbligatori del regolamento di attuazione;
2. si rende, quindi, necessario procedere all'abrogazione del regolamento, approvato, con decreto del Presidente della Giunta regionale 61/R/2010 ed alla contestuale approvazione di un nuovo regolamento al fine di avere una riscrittura esaustiva e puntuale delle norme di attuazione;
3. nella definizione dei requisiti, sia di autorizzazione che di accreditamento, si è tenuto conto della normativa nazionale vigente ed, in particolare, del Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera);
4. è opportuno attivare il sistema di accreditamento di eccellenza solo successivamente alla completa attuazione del sistema di accreditamento istituzionale, già di per sé particolarmente innovativo: per tale motivo i requisiti di qualità ed i correlati indicatori di valutazione e le modalità per l'attribuzione dell'accREDITAMENTO di eccellenza saranno definiti in un successivo atto della Giunta regionale;
5. i requisiti organizzativi di livello aziendale per l'accREDITAMENTO istituzionale sono individuati per delineare un sistema di strutture conforme ai nuovi assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale;
6. è necessario prevedere, anche ai fini della semplificazione amministrativa, una modalità alternativa di presentazione della domanda di autorizzazione da parte delle strutture sanitarie private che consenta anche la manifestazione della volontà a procedere, successivamente, alla presentazione della domanda di accREDITAMENTO istituzionale;
7. si ritiene opportuno prevedere, per le strutture sanitarie private che non dichiarano di voler presentare successiva domanda di accREDITAMENTO, l'individuazione dei requisiti complessivi che ne comprendano, anche, alcuni propri dell'accREDITAMENTO ritenuti, comunque, necessari per la qualità delle prestazioni erogate e per la garanzia e la sicurezza del paziente;
8. è necessario prevedere, per le strutture sanitarie private che optano per la presentazione sia della domanda di autorizzazione che di accREDITAMENTO, un unico modello per la richiesta di parere di compatibilità e funzionalità;
9. l'individuazione del processo assistenziale, oggetto dell'accREDITAMENTO, con riferimento alle strutture organizzative funzionali che lo compongono è effettuata in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);
10. è individuata nel 100 per cento la percentuale di requisiti organizzativi di livello aziendale e nel 70 per cento la percentuale di raggiungimento dei requisiti di processo richiesti per ottenere il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale in quanto la loro combinazione è ritenuta in grado di garantire sia il raggiungimento di un adeguato livello di qualità e sicurezza sia un'autonomia nella definizione degli aspetti prioritari;
11. la presenza delle diverse professionalità nel gruppo tecnico regionale di verifica e nel gruppo tecnico regionale di valutazione in grado di fornire l'integrazione fra le competenze teoriche e di esperienza nel settore è assicurata dalla costituzione e dallo scorrimento delle due

---

graduatorie, approvate a seguito di specifici avvisi di selezione pubblica, che costituiranno l'elenco regionale dei verificatori e l'elenco regionale dei valutatori;

12. è necessario, per evitare conflitti di interesse, disciplinare i casi di membri del gruppo tecnico regionale di verifica e del gruppo tecnico regionale di valutazione che abbiano in corso o avuto nel passato rapporti professionali con enti e soggetti del sistema di accreditamento sanitario;

13. è necessario prevedere delle norme transitorie in grado di traghettare le strutture sanitarie toscane all'interno del nuovo sistema di autorizzazione ed accreditamento istituzionale;

14. è necessario inserire la clausola di immediata entrata in vigore del presente regolamento in considerazione delle proroghe di adeguamento previste nell'atto;

Si approva il presente regolamento:

### *Capo I* *Disposizioni generali*

#### *Art. 1*

*Oggetto (articolo 1, comma 2, articolo 19, comma 1 ed articolo 48 l.r. 51/2009)*

1. Il presente regolamento, in attuazione degli articoli 1, comma 2, 19, comma 1 e 48 della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento), disciplina:

- a) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
- b) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie private;
- c) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- d) i requisiti per l'esercizio degli studi professionali;
- e) gli studi professionali soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività;
- f) le modalità per l'individuazione dei processi assistenziali;
- g) i requisiti organizzativi di livello aziendale per l'accredimento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private e dei professionisti titolari di studi;
- h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accredimento istituzionale per le strutture sanitarie e dei professionisti titolari di studi;
- i) il numero dei componenti, i criteri di scelta e le modalità di funzionamento del gruppo tecnico regionale di verifica e del gruppo tecnico regionale di valutazione nonché le ipotesi di astensione dei suoi componenti;
- j) il termine per la costituzione del gruppo tecnico regionale di verifica;
- k) l'individuazione delle dimensioni di cui all'articolo 1, comma 2, della l.r. 51/2009;
- l) le procedure terapeutiche e diagnostiche di minore invasività o minor rischio per l'utente.

2. Le dimensioni di cui al comma 1, lettera k), sono contenute nell'allegato D.

#### *Art. 2*

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si intende:

- a) per processo, la sequenza strutturata di attività sanitarie omogenee per scopo, aggregabili anche per specifiche fasi, tra loro logicamente correlate e riferibili a variabili organizzative, nonché all'ambiente di erogazione;
- b) per percorso, il piano multidisciplinare ed interprofessionale, relativo ad una specifica categoria di pazienti, che esplicita la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali, definita sulla base di raccomandazioni riconosciute.

#### *Art. 3*

*Modalità di individuazione dei processi assistenziali (articolo 48, comma 1, lettera f) della l.r. 51/2009)*

1. I processi vengono individuati, con atto della Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, con riferimento all'ambito clinico-assistenziale al quale è correlata una diversa catena

assistenziale, composta dalle attività cliniche ed organizzative atte a risolvere una determinata problematica di salute e che corrispondono alle linee di produzione primarie delle organizzazioni sanitarie.

2. Ogni processo, in relazione alla complessità organizzativa, legata sia ai volumi di attività che ad aspetti logistici, può essere suddiviso, ai fini della attestazione di cui all'articolo 27, in una o più fasi.

3. Le strutture sanitarie definiscono l'elenco delle unità organizzative, di linea e di supporto, che concorrono al processo ed alle sue fasi e che sono interessate dai requisiti; tutte le unità organizzative partecipano ad almeno un processo o ad una sua fase.

4. L'unità organizzativa ha un responsabile formalmente nominato, è un centro di responsabilità e partecipa al processo di budget; l'unità organizzativa, inoltre, afferisce ad una struttura organizzativa funzionale (area dipartimentale o dipartimento) o, in alternativa, afferisce direttamente alla direzione sanitaria od al responsabile di zona.

## **Capo II** **Strutture sanitarie**

### Sezione I Strutture sanitarie pubbliche e private

#### *Art. 4*

#### *Requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (articolo 3 della l.r. 51/2009)*

1. Le strutture pubbliche e private che erogano le attività sanitarie nelle tipologie di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) della l.r. 51/2009, sono tenute al rispetto dei requisiti strutturali, impiantistici e organizzativi di cui all'allegato A.

### Sezione II Strutture sanitarie private

#### *Art. 5*

#### *Modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione (articolo 4 della l.r. 51/2009)*

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata presenta istanza di autorizzazione al comune ove ha sede la struttura.

2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata può, al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione al comune, manifestare la volontà di procedere alla successiva domanda di accreditamento istituzionale.

3. Nel caso di cui al comma 2 il Comune, o, nei casi previsti dalla normativa, il soggetto interessato, acquisisce dalla Giunta regionale sia il parere di compatibilità che quello di funzionalità.

#### *Art. 6*

#### *Modalità di effettuazione delle verifiche sul possesso dei requisiti (articolo 6 della l.r. 51/2009)*

1. Le verifiche sul possesso dei requisiti sono effettuate dal comune territorialmente competente, che si avvale del gruppo tecnico regionale di verifica, sui requisiti definiti in relazione all'opzione espressa dal legale rappresentante della struttura sanitaria privata al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione secondo le seguenti modalità:

- a) verifica sul possesso dei requisiti di cui agli allegati A e B per le strutture che abbiano optato per la sola domanda autorizzativa;
- b) verifica sul possesso dei requisiti di cui all'allegato A per le strutture che abbiano manifestato la volontà di procedere alla successiva domanda di accreditamento.

#### *Art. 7*

#### *Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private (articolo 10 della l.r. 51/2009)*

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della legge regionale 23 luglio 2009 n. 40 (Legge di semplificazione e riordino normativo 2009):

- a) le variazioni del direttore sanitario;
- b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
- c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non medico, operante nella struttura;
- d) le sostituzioni e integrazioni delle attrezzature sanitarie;
- e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura;

- f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;
- g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
- h) la definitiva cessazione dell'attività;
- i) con periodicità triennale la dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti.

2. È inoltre tenuto a:

- a) verificare l'assenza di incompatibilità ai sensi della normativa vigente;
- b) assicurare la presenza del direttore e del restante personale medico e non medico, previsto dal presente regolamento.

#### Art. 8

##### *Compiti del direttore sanitario o tecnico (articolo 11 della l.r. 51/2009)*

1. Al direttore sanitario viene affidata la direzione tecnica complessiva delle attività erogate dalla struttura al fine di assicurare la continuità ed il collegamento tra le diverse componenti professionali ed, in particolare, tra le esigenze clinico assistenziali e quelle amministrativo gestionali, attraverso specifiche funzioni che devono essere calate nelle specifiche realtà; il direttore collabora, altresì, all'attuazione degli interventi previsti dal piano aziendale per la sicurezza del paziente e l'implementazione del sistema della qualità.

2. Nelle strutture di ricovero pubbliche e private il direttore sanitario svolge compiti e funzioni di direzione medica del presidio ospedaliero, in particolare: sviluppo e controllo della logistica degli ambienti sanitari; tutela dell'igiene degli ambienti; coordinamento e controllo della gestione dei rifiuti ospedalieri; gestione dei provvedimenti da applicare in caso di malattie infettive diffuse; controllo delle infezioni ospedaliere; organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità; organizzazione e controllo dei servizi alberghieri e della ristorazione ospedaliera; gestione della documentazione clinica in relazione all'accettazione amministrativa dei pazienti ricoverati; corretta conservazione della documentazione e consegna all'utente in caso di richiesta; supporto al monitoraggio dei flussi informativi nonché al controllo e monitoraggio della correttezza dei dati, del rispetto dei tempi di trasmissione e della loro completezza; verifica ed analisi orientata al miglioramento della documentazione clinica; completezza delle informazioni di carattere sanitario fornite all'utenza; adempimenti in materia di farmacovigilanza ed attività relative alla polizia mortuaria previste dalle norme vigenti.

3. Nelle strutture sanitarie ambulatoriali e residenziali private il direttore sanitario favorisce l'integrazione operativa a garanzia della qualità e sicurezza delle cure mediante il coordinamento ed il monitoraggio delle attività e delle funzioni trasversali di supporto, compresa la corretta conservazione della documentazione e consegna all'utente in caso di richiesta; il supporto al monitoraggio dei flussi informativi nonché al controllo e monitoraggio della correttezza dei dati, del rispetto dei tempi di trasmissione e della loro completezza; la verifica e l'analisi orientata al miglioramento della documentazione clinica; la completezza delle informazioni di carattere sanitario fornite all'utenza. Cura la redazione e l'applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura e vigila sulla conduzione igienico-sanitaria. Fornisce disposizioni per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e controlla l'applicazione delle procedure redatte per le attività di sterilizzazione e disinfezione e lo smaltimento dei rifiuti sanitari. È garante del rilascio agli aventi diritto delle attestazioni o certificazioni sanitarie previste, riguardanti le prestazioni eseguite dalla struttura.

4. Nelle tipologie di strutture ove è prevista la direzione affidata anche a professionista non medico il direttore assicura la responsabilità complessiva della struttura e, nello specifico, l'organizzazione tecnico-funzionale dei servizi mediante il coordinamento ed il monitoraggio delle attività e vigila sul possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale impiegato. Cura la redazione e l'applicazione del regolamento interno sul funzionamento della struttura ed è garante del corretto esercizio delle prestazioni sanitarie erogate e del rilascio agli aventi diritto delle attestazioni o certificazioni sanitarie previste, riguardanti le prestazioni eseguite dalla struttura.

#### Art. 9

##### *Impegno orario ed incompatibilità del direttore sanitario o tecnico (articolo 11, comma 6 della l.r. 51/2009)*

1. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario o tecnico è garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività:

- a) per le strutture private che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo nonché diurno per acuti e le strutture residenziali per la continuità ospedale territorio, la presenza del direttore medico è garantita dal lunedì al venerdì con il seguente impegno orario settimanale:

I) posti letto fino a 50: almeno 18 ore;

- 
- 2) posti letto compresi tra 51 e 100: almeno 28 ore;
- 3) oltre 100 posti letto: tempo pieno;
- b) la presenza del direttore sanitario o tecnico presso le strutture sanitarie private ambulatoriali è garantita in base al volume dell'attività svolta e comunque per almeno il 25 per cento delle ore di attività assicurate complessivamente dalla struttura, anche su più sedi;
- c) per le strutture residenziali in fase post-acuta di riabilitazione funzionale, le strutture residenziali psichiatriche e le strutture terapeutiche per persone con disturbi da uso di sostanze e da gioco d'azzardo, la presenza del direttore tecnico è soggetta ai seguenti vincoli orari:
- 1) 12 ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto fino a 60, eccetto le strutture terapeutiche per persone con disturbi da uso di sostanze e da gioco d'azzardo che svolgono esclusivamente attività semiresidenziale ed quelle residenziali con un numero di posti letto inferiore a 30 ove non sono previsti vincoli orari di presenza, fatta salva la necessità di assicurare il buon funzionamento della struttura;
- 2) 18 ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto compreso fra 61 e 100.
2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano alle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, per le quali non si prevede obbligo di orario.
3. La funzione del direttore sanitario o tecnico è comunque assicurata per tutto l'arco della settimana, anche attraverso la contattabilità, al fine di garantire il tempestivo intervento decisionale in caso di necessità.
4. La funzione di direttore è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.
5. La disposizione di cui al comma 4 non si applica alle strutture ambulatoriali monospécialistiche.

### Sezione III Strutture sanitarie pubbliche

#### Art. 10

#### *Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 della l.r. 51/2009)*

1. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede delle strutture sanitarie esistenti, che non comporti una modifica del processo assistenziale, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall'articolo 15, comma 2, della l.r. 51/2009 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di processo specifici.
2. Per ampliamento dell'attività si intende un aumento del numero di posti letto o l'avviamento di attività sanitarie aggiuntive rispetto a quelle precedentemente svolte; per trasformazione dell'attività si intende la modifica di attività sanitarie già comunicate alla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della l.r. 51/2009.
3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede all'integrazione del provvedimento di accreditamento rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV, laddove necessario.

### Sezione IV Servizi trasfusionali, unità di raccolta sangue ed emocomponenti

#### Art. 11

#### *Verifica sul possesso dei requisiti delle unità di raccolta sangue ed emocomponenti, nonché dei servizi trasfusionali (articolo 6 bis e articolo 15 della l.r. 51/2009)*

1. Le verifiche sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa di riferimento sono effettuati, sia in riferimento ai servizi trasfusionali sia in riferimento alle unità di raccolta sangue ed emocomponenti, in ragione della responsabilità tecnica del servizio di riferimento.

### Capo III Studi professionali

#### Sezione I Ambito di applicazione

#### Art 12

#### *Ambito di applicazione (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)*

1. Le disposizioni del presente capo non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei

---

medici pediatri di libera scelta, convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria, eccetto quando siano allocati in strutture che richiedono autorizzazione e accreditamento.

## Sezione II

Prestazioni erogabili negli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia e di endoscopia e negli studi odontoiatrici

### Art. 13

*Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)*

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di chirurgia effettuano interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.
2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:
  - a) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;
  - b) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti.

### Art. 14

*Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)*

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale, nel rispetto delle indicazioni regionali relative alla sicurezza del paziente.
2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

### Art. 15

*Studi odontoiatrici (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)*

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

## Sezione III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e di minore invasività

### Art. 16

*Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive e di minore invasività (articolo 19, comma 1, della l.r. 51/2009)*

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
  - a) non apertura chirurgica delle sierose;
  - b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
  - c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
  - d) previsione di non significativo dolore post-procedura.
2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate al comma 1.

### Art. 17

*Elenco delle prestazioni di minore invasività (articolo 19, comma 1 della l.r. 51/2009)*

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 16, comma 1 sono individuate nell'allegato C tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.
2. Le prestazioni di piccola chirurgia o procedure terapeutiche e di diagnostica non radiografica non esplicitate nell'elenco di cui al comma 1 sono individuate con atto del dirigente del settore regionale competente, previo parere dell'organismo regionale competente in materia di governo clinico.

## Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività

---

**Art. 18*****Studi professionali soggetti ad autorizzazione (articolo 17 della l.r. 51/2009)***

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 13, 14 e 15 che erogano prestazioni chirurgiche ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco di cui all'articolo 17.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

**Art. 19*****Studi professionali soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 19 della l.r. 51/2009)***

1. Sono soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 13, 14, e 15 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato C.

2. Sono altresì soggetti a segnalazione certificata di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

**Art. 20*****Attività libera (articolo 48, comma 1, lettera e) della l.r. 51/2009)***

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

**Art. 21*****Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione (articolo 18 della l.r. 51/2009)***

1. Gli studi soggetti ad autorizzazione devono essere in possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui all'allegato C.

**Art. 22*****Requisiti per gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 18 della l.r. 51/2009)***

1. Gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato C.

**Sezione V****Adempimenti degli studi professionali****Art. 23*****Adempimenti a carico del titolare dello studio professionale (articolo 25 della l.r. 51/2009)***

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009:

- a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della segnalazione certificata di inizio attività;
- b) la temporanea sospensione dell'attività dello studio per periodi superiori ai sei mesi;
- c) la definitiva cessazione dell'attività.

2. Il titolare dello studio professionale è inoltre tenuto a curare l'organizzazione tecnico-sanitaria dello studio sotto il profilo igienico ed organizzativo.

3. Gli studi professionali associati, oltre a quanto previsto ai commi 1 e 2, comunicano tempestivamente al comune ogni variazione intervenuta nella composizione dell'associazione.

**Capo IV*****Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private*****Art. 24*****Costituzione di nuovi processi assistenziali (articolo 29 della l.r. 51/2009)***

1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l'accREDITAMENTO istituzionale nei casi di costituzione di nuovi processi assistenziali così come previsto dall'articolo 3.

2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono, altresì, l'accREDITAMENTO nei casi di modifica dei processi

---

assistenziali già esistenti.

*Art. 25*

*Accreditamento delle strutture private (articolo 29 della l.r. 51/2009)*

1. Le strutture sanitarie private richiedono l'accreditamento istituzionale con riferimento ai processi assistenziali così come previsto dall'articolo 3.

2. Nella fattispecie disciplinata dall'articolo 5, comma 2, la presentazione della domanda di accreditamento istituzionale deve pervenire alla Giunta regionale entro tre mesi dalla data di adozione del provvedimento autorizzativo.

3. Decorso il termine di cui al comma 2 senza che sia stata presentata la domanda di accreditamento, il settore regionale competente provvede ad effettuare, attraverso il gruppo tecnico regionale di verifica, un'ulteriore verifica sul possesso dei requisiti di cui all'allegato B.

*Art. 26*

*Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 30 della l.r. 51/2009)*

1. I requisiti organizzativi di livello aziendale necessari all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private sono individuati dall'allegato D; i requisiti di processo necessari all'accreditamento istituzionale sono individuati negli atti della Giunta regionale, previo parere della commissione consiliare competente.

2. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono il 100 per cento dei requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno il 70 per cento, quale punteggio medio, di raggiungimento dei requisiti dei diversi processi assistenziali.

*Art. 27*

*Modalità e procedure di rilascio dell'accreditamento istituzionale (articolo 32 della l.r. 51/2009)*

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale, corredata dalla dichiarazione sostitutiva o attestazione dei requisiti richiesti e della data di inizio attività del processo oggetto dell'accreditamento.

2. La Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di accreditamento, a rilasciare un accreditamento istituzionale.

3. Le strutture sanitarie di nuova istituzione o già esistenti ma che attivano nuovi processi, all'atto di presentazione della domanda di cui al comma 1, attestano i requisiti organizzativi di livello aziendale ed i requisiti inseriti nell'elenco di cui all'allegato B, mentre i requisiti di processo, trasversali e specifici, sono attestati trascorsi almeno sei mesi dall'inizio dell'attività.

4. Nei casi disciplinati dal comma 3 la Giunta regionale provvede, entro trenta giorni dalla presentazione della domanda di accreditamento, a rilasciare un accreditamento che è perfezionato, a pena di decadenza, entro il termine massimo di dodici mesi dall'inizio dell'attività, tramite presentazione dell'attestazione dei requisiti di processo.

*Art. 28*

*Rinnovo dell'accreditamento istituzionale (articolo 29, comma 6 della l.r. 51/2009)*

1. L'accreditamento istituzionale ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa attestazione del permanere delle condizioni richieste per il rilascio con le modalità di cui al comma 2.

2. Almeno novanta giorni prima della scadenza, il legale rappresentante della struttura presenta alla Giunta regionale, attraverso l'utilizzo di modalità telematiche di cui all'articolo 3 della l.r. 40/2009, domanda di rinnovo dell'accreditamento utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.

**Capo V**

**Gruppi tecnici regionali**

*Art. 29*

*Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di verifica (articolo 40 ter della l.r. 51/2009)*

1. Il gruppo tecnico regionale di verifica, di seguito denominato gruppo di verifica, è formato da un numero di componenti, non superiore ad ottanta, individuati dal direttore della direzione regionale competente per materia, attingendo dall'elenco regionale dei verificatori di cui all'articolo 40 bis della l.r.

51/2009, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.

2. Possono essere individuati, quali membri del gruppo di verifica di cui al comma 1, soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso.

3. In caso di necessità di integrazione del gruppo di verifica a seguito di sostituzione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore della direzione regionale competente per materia provvede tempestivamente secondo le modalità di cui al comma 1.

4. Alla scadenza del termine previsto dall'articolo 40 bis, comma 1, della l.r. 51/2009, ai fini della ricostituzione del gruppo di verifica, non possono essere riconfermati più dell'80 per cento dei componenti del precedente gruppo di verifica. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 3 è effettuata dopo trenta mesi dalla costituzione o dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre sostituiti.

5. L'eventuale non disponibilità momentanea espressa dai soggetti presenti nell'elenco regionale dei verificatori non comporta la cancellazione da tale elenco né uno slittamento di posizione in graduatoria; qualora il componente faccia parte del gruppo di verifica e sia nuovamente disponibile, è reintegrato nel gruppo in occasione della prima sostituzione utile.

6. Ai fini delle verifiche di cui all'articolo 11 il gruppo di verifica è integrato dai valutatori per il sistema trasfusionale inseriti nell'elenco nazionale, istituito con decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011.

#### *Art. 30*

##### *Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione (articolo 42 della l.r. 51/2009)*

1. Il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato gruppo di valutazione, è formato da un numero di componenti, non superiore a venticinque, individuati dal direttore della direzione regionale competente per materia, attingendo dall'elenco regionale dei valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/2009, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.

2. Possono essere individuati, quali membri del gruppo di valutazione di cui al comma 1, soggetti con età non superiore a settanta anni. I membri del gruppo che compiono settanta anni di età decadono comunque al termine del mandato in corso.

3. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di sostituzione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore della direzione regionale competente per materia provvede tempestivamente secondo le modalità di cui al comma 1.

4. Alla scadenza del termine previsto dall'articolo 41, comma 1, della l.r. 51/2009, ai fini della ricostituzione del gruppo di valutazione, non possono essere riconfermati più dell'80 per cento dei componenti del precedente gruppo di valutazione. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 3 è effettuata dopo trenta mesi dal rinnovo del gruppo, la stessa rientra nel calcolo della percentuale di rinnovo e non costituisce primo mandato ai fini della eventuale successiva conferma. I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre sostituiti.

5. L'eventuale non disponibilità momentanea espressa dai soggetti presenti nell'elenco regionale dei valutatori non comporta la cancellazione da tale elenco né uno slittamento di posizione in graduatoria; qualora il componente faccia parte del gruppo di valutazione e sia nuovamente disponibile, è reintegrato nel gruppo in occasione della prima sostituzione utile.

#### *Art. 31*

##### *Modalità di funzionamento dei gruppi tecnici regionali (articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)*

1. I gruppi tecnici regionali effettuano le visite previste dall'articolo 40 ter, comma 5 e 42, comma 5 della l.r. 51/2009 e sono organizzati in sottogruppi a seconda dell'oggetto della verifica.

2. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, di cui all'articolo 40 della l.r. 51/2009, definisce gli indirizzi per la costituzione dei sottogruppi, incaricati di eseguire le singole verifiche, in coerenza con l'oggetto specifico della verifica da effettuare.

3. I coordinatori dei gruppi tecnici regionali di cui agli articoli 40 ter, comma 6 e 42, comma 7, provvedono a formare i sottogruppi sulla base degli indirizzi definiti dalla Commissione regionale per la

---

qualità e la sicurezza e per ciascun sottogruppo individuano un responsabile della specifica visita.

4. In caso di assenza del coordinatore superiore a trenta giorni consecutivi, i gruppi tecnici regionali provvedono alla sua temporanea sostituzione.

#### *Art. 32*

#### *Ipotesi di astensione dei membri dei gruppi tecnici regionali (articolo 40 ter ed articolo 42 della l.r. 51/2009)*

1. I membri dei gruppi tecnici regionali sono obbligati a dichiarare di astenersi dalle visite e di conseguenza ad essere sostituiti nei seguenti casi:

- a) siano titolari di rapporto di lavoro, subordinato od autonomo, con le aziende sanitarie pubbliche o private oggetto della verifica;
- b) abbiano svolto attività di consulenza nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche o private oggetto di verifica.

2. L'eventuale mancata dichiarazione di astensione di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dai gruppi tecnici regionali da adottarsi con provvedimento del direttore della direzione regionale competente.

### **Capo VI**

#### ***Norme transitorie e finali***

#### *Art. 33*

#### *Attestazione dei requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche (articolo 50 della l.r. 51/2009)*

1. Le aziende sanitarie territoriali attestano il mantenimento dei requisiti di esercizio entro il 31 dicembre 2016.

2. In presenza di variazioni le strutture sanitarie pubbliche provvedono all'attestazione dei requisiti di esercizio entro il 31 marzo 2017.

3. Le strutture sanitarie pubbliche attestano il possesso dei requisiti di accreditamento nei seguenti termini:

- a) i requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno un processo entro il 31 marzo 2017;
- b) il 30 per cento dei processi entro il 31 luglio 2017;
- c) il 60 per cento dei processi entro il 31 dicembre 2017;
- d) il 100 per cento dei processi entro il 30 giugno 2018.

#### *Art. 34*

#### *Attestazione dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie private (articolo 50 della l.r. 51/2009)*

1. Le strutture sanitarie private attestano il possesso dei requisiti di accreditamento nei seguenti termini:

- a) i requisiti organizzativi di livello aziendale ed almeno un processo entro il 31 marzo 2017;
- b) il 60 per cento dei processi entro il 31 luglio 2017;
- c) il 100 per cento dei processi entro il 31 dicembre 2017.

#### *Art. 35*

#### *Validità degli accreditamenti rilasciati (articolo 50 della l.r. 51/2009)*

1. In presenza di provvedimenti di accreditamento in scadenza entro il 31 dicembre 2016 le strutture sanitarie pubbliche e private operano in regime di proroga riallineandosi con i termini di cui agli articoli 33 e 34.

#### *Art. 36*

#### *Adeguamento ai requisiti (articolo 50 della l.r. 51/2009)*

1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio entro il 31 dicembre 2017.

2. La Regione trasmette ai comuni l'elenco delle strutture sanitarie per le dipendenze patologiche, già iscritte, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, all'Albo regionale degli Enti Ausiliari di cui all'abrogata legge regionale 11 agosto 1993, n. 54 (Istituzione dell'Albo regionale degli Enti Ausiliari che gestiscono sedi operative per la riabilitazione e il reinserimento dei soggetti tossicodipendenti criteri e procedure per l'iscrizione), che hanno superato positivamente la verifica relativa al possesso dei requisiti prescritti, per l'adozione da parte del comune del relativo provvedimento autorizzativo.

#### *Art. 37*

#### *Termine per la costituzione del gruppo di verifica (articolo 48, comma 1, lettera l) della l.r.*

---

*51/2009)*

1. Il termine per la costituzione del gruppo di verifica è fissato al 31 dicembre 2017.

*Art. 38**Termine per la definizione dei requisiti di qualità, i correlati indicatori di valutazione e le modalità di attribuzione dell'accREDITAMENTO di eccellenza*

1. I requisiti di qualità, i correlati indicatori di valutazione e le modalità di attribuzione dell'accREDITAMENTO di eccellenza sono stabiliti con deliberazione della Giunta regionale secondo le modalità di cui all'articolo 35 della l.r. 51/2009 entro il termine di ventiquattro mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*Art. 39**Riconversione e formazione del personale*

1. Fermo restando quanto previsto dall'allegato A relativamente alla figura professionale dell'educatore per l'area della salute mentale, il personale con la qualifica di animatore, già operante a qualunque titolo alla data di entrata in vigore della legge regionale 2 agosto 2016, n. 50 (Disposizioni sulle procedure, sui requisiti autorizzativi di esercizio e sui sistemi di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie. Modifiche alla l.r. 51/2009) nella suddetta area, continua a svolgere le relative funzioni fino al collocamento in quiescenza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nel caso in cui le strutture operanti nell'ambito della salute mentale si avvalgono di animatori che hanno un rapporto contrattuale con soggetti terzi.

3. Le strutture sanitarie private per le nuove assunzioni di personale di supporto all'assistenza fanno riferimento, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, al profilo dell'operatore socio-sanitario; devono, altresì, favorire la riqualificazione del personale attualmente in servizio addetto ai servizi sanitari ausiliari con diverso profilo, entro il 31 dicembre 2019.

*Art. 40**Abrogazione del d.p.g.r. 24 dicembre 2010, n. 61/R*

1. Il decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accREDITAMENTO delle strutture sanitarie) è abrogato.

*Art. 41**Entrata in vigore*

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana.

## Allegati