
Decreto del Presidente della Giunta Regionale 24 dicembre 2010, n. 61/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 ed accreditamento delle strutture sanitarie. (8)

(Bollettino Ufficiale n. 52, parte prima, del 28.12.2010)

INDICE

PREAMBOLO

CAPO I - Disposizioni generali

Art. 1 - Oggetto del regolamento (articolo 48 l.r. 51/09)

CAPO II - Strutture sanitarie

Art. 2 - Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 3 l.r. 51/09)

Art. 3 - Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private (articolo 10 l.r. 51/09)

Art. 4 - Compiti del direttore sanitario (articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

Art. 5 - Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario (articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

Art. 6 - Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 l.r. 51/09)

CAPO III - Studi professionali

Art. 7 - Ambito di applicazione (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

Art. 8 - Adempimenti a carico degli studi professionali (articolo 25 l.r. 51/09)

Art. 9 - Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

Art. 10 - Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

Art. 11 - Studi odontoiatrici (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

Art. 12 Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)

Art. 13 - Elenco prestazioni a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)

Art. 14 - Studi soggetti ad autorizzazione (articolo 17 l.r. 51/09)

Art. 15 - Studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 19 l.r. 51/09)

Art. 16 - Attività libera (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

Art. 17 - Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione (articolo 18 l.r. 51/09)

Art. 18 - Requisiti per gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (articolo 18 l.r.51/09)

CAPO IV - Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private

Art. 19 - Accreditamento delle strutture pubbliche (articolo 29, comma 3, l.r. 51/09)

Art. 20 - Accreditamento delle strutture private (articolo 29 l.r. 51/09)

Art. 21 - Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 30 l.r. 51/09)

Art. 22 - Procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale (articolo 32, comma 2, l.r. 51/09)

Art. 23 - Rinnovo accreditamento istituzionale (articolo 29, comma 6, l.r. 51/09)

CAPO V - Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24 - Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

Art. 25 - Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

Art. 26 - Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

Art. 27 - Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

CAPO VI - Norme di prima applicazione

Art. 28 - Attestazione dei requisiti di esercizio ed accreditamento (articolo 49 commi 1 e 3, l.r. 51/09)

Art. 29 - Piano di intervento (articolo 49, comma 2, l.r. 51/09)

Art. 30 - Validità degli accreditamenti rilasciati (articolo 49, comma 6 l.r. 51/09)

Art. 31 - Adeguamento ai requisiti (articolo 49, commi 4 e 5, l.r. 51/09)

Art. 32 - Entrata in vigore

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 accreditamento);

Visto il parere del Comitato tecnico di direzione espresso nella seduta del 30 settembre 2010;

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 29 novembre 2010, n. 1011;

Visto il parere della competente commissione consiliare espresso nella seduta del 13 dicembre 2010;

Visto il parere del Consiglio delle autonomie locali espresso nella seduta del 13 dicembre 2010;

Visto il parere della Direzione generale della Presidenza;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 20 dicembre 2010, n. 1097;

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) ha demandato ad apposito regolamento la disciplina attuativa delle norme in materia di procedure e di requisiti di esercizio e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;

2. 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'accredimento di eccellenza saranno definiti in un successivo atto regolamentare;

3. i requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private di cui alla vigente normativa sono confermati in quanto tuttora tecnicamente validi, salvo i dovuti aggiornamenti e salvo l'introduzione di requisiti di esercizio per settori prima non specificamente individuati quali la genetica, la cardiologia invasiva e i servizi trasfusionali;

4. la disciplina relativa agli studi professionali è confermata sia con riguardo all'individuazione di quelli soggetti ad autorizzazione o a *segnalazione certificata di inizio attività (9)* sia con riguardo ai requisiti di esercizio, in quanto tuttora valida e di recente introduzione

nell'ordinamento regionale;

5. i requisiti per l'accreditamento istituzionale e relativi indicatori di valutazione e standard sono individuati per delineare un sistema di strutture conforme agli assetti organizzativi e strategici del sistema sanitario regionale e coerenti con il sistema regionale di valutazione delle "performance" delle aziende sanitarie e di gestione del rischio clinico;

6. è necessario prevedere un termine di novanta giorni per la conclusione del procedimento di accreditamento istituzionale nei casi in cui è necessario accertare la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria a causa della maggiore complessità istruttoria del procedimento;

7. l'individuazione della struttura organizzativa funzionale, oggetto di accreditamento istituzionale, nell'unità organizzativa multiprofessionale che aggrega funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività è effettuata in coerenza con quanto previsto dalla legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

8. è individuata nel 70 per cento la percentuale di requisiti richiesti per ottenere il rilascio dell'accreditamento istituzionale in quanto ritenuta in grado di garantire sia il raggiungimento di un adeguato livello di qualità e sicurezza sia un'autonomia aziendale nella definizione degli aspetti prioritari. Nell'ambito di tale percentuale sono in ogni caso individuati i requisiti considerati essenziali, scelti ponendo l'attenzione soprattutto sui bisogni del paziente-cittadino;

9. la presenza delle diverse professionalità 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 della graduatoria, approvata a seguito di specifico avviso di selezione pubblica, che costituirà anche l'elenco regionale dei valutatori;

10. è necessario, per evitare conflitto di interessi, disciplinare i casi di membri 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;

11. è necessario dare applicazione alla normativa di prima applicazione prevista dalla legge, salvo per quanto riguarda i tempi di adeguamento ai requisiti di esercizio a favore degli studi professionali in quanto nulla è stato innovato rispetto a quelli vigenti;

12. è opportuno scaglionare l'attestazione del possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento da parte di tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento in considerazione dell'alto numero degli edifici e della loro complessità organizzativa;

13. 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 del regolamento (articolo 48 l.r. 51/09)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 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) i requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- b) gli adempimenti a carico delle strutture sanitarie private e degli studi professionali;
- c) i compiti, l'impegno orario e le incompatibilità del direttore sanitario delle strutture sanitarie 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 delle strutture organizzative funzionali;
- g) i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- h) le modalità e le procedure per il rilascio e il rinnovo dell'accreditamento istituzionale per le strutture;
- i) le modalità di funzionamento del gruppo di valutazione e le ipotesi di astensione dei suoi componenti.

CAPO II **Strutture sanitarie**

Art. 2

Requisiti per l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 3 l.r. 51/09)

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. 51/09, sono tenute al rispetto dei requisiti organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici generali e specifici di cui all'allegato A al presente regolamento.

Sezione I Strutture sanitarie private

Art. 3

Adempimenti a carico delle strutture sanitarie private (articolo 10 l.r. 51/09)

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria privata è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'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.

2. È inoltre tenuto a:

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

Art. 4

Compiti del direttore sanitario (articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. Il direttore sanitario cura l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo ed in particolare:

- a) cura l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;
- b) controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito elenco contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
- c) controlla il regolare svolgimento dell'attività sanitaria;
- d) vigila sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;
- e) cura la tenuta dell'archivio sanitario;
- f) propone al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;
- g) rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante l'assistito e, in caso di attività ambulatoriale, copie delle eventuali certificazioni sanitarie riguardanti le prestazioni eseguite;
- h) vigila sulle condizioni igienico-sanitarie;

i) è responsabile della pubblicità sanitaria.

2. In caso di attività di ricovero il direttore sanitario ha inoltre le seguenti attribuzioni:

- a) controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope in conformità a quanto disposto dalla normativa vigente;
- b) cura l'organizzazione dei turni di guardia e di reperibilità del personale medico;
- c) vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessarie per il corretto funzionamento della struttura;
- d) è responsabile per la farmacovigilanza;
- e) cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria;
- f) impartisce disposizioni perché nell'ipotesi di cessazione di attività della struttura, le cartelle cliniche siano consegnate al servizio di medicina legale della azienda unità sanitaria locale competente per territorio.

Art. 5

Impegno orario e incompatibilità del direttore sanitario (articolo 11, comma 6, l.r. 51/09)

1. Per lo svolgimento delle funzioni di direttore sanitario deve essere garantito un orario congruo rispetto alle specifiche tipologie ed attività del presidio, comunque non inferiore alle dodici ore settimanali per i presidi ambulatoriali ed alle diciotto ore settimanali per i presidi di ricovero. *Fanno eccezione le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti per le quali non si prevede obbligo di orario e le strutture terapeutiche per persone con dipendenze patologiche nelle quali il direttore sanitario è soggetto ai vincoli di orario di cui al comma 1 bis, (15) fermo restando i compiti del direttore sanitario di cui all'articolo 4. (10)*

1 bis. *Nelle strutture terapeutiche per persone con dipendenze patologiche l'orario del direttore sanitario è così articolato:*

- a) *nessun obbligo di orario nelle strutture che svolgono esclusivamente attività semiresidenziale ed in quelle residenziali con un numero di posti letto inferiore a trenta;*
- b) *dodici ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto compreso fra trenta e sessanta;*
- c) *diciotto ore settimanali per le strutture residenziali con numero di posti letto compreso fra sessantuno e ottanta. (16)*

2. La funzione di direttore sanitario è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

3. La disposizione del comma 2 non si applica alle strutture ambulatoriali monospecialistiche.

Sezione II

Strutture sanitarie pubbliche

Art. 6

Ampliamento, trasformazione e trasferimento (articolo 15 l.r. 51/09)

1. In caso di realizzazione di nuove strutture, di ampliamento, trasformazione e trasferimento in altra sede di quelle esistenti, che non comportino una modifica della struttura organizzativa funzionale di cui all'articolo 19, l'attestazione in ordine al possesso dei requisiti prevista dall'articolo 15, comma 2 della l.r. 51/09 è accompagnata dall'attestazione in ordine al permanere dei requisiti di accreditamento di cui all'articolo 21.

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. 51/09.

3. La competente struttura regionale, nei casi previsti al comma 1, provvede ad aggiornare l'accreditamento rilasciato ai sensi di quanto previsto al capo IV laddove necessario.

CAPO III

Studi professionali

Art. 7

Ambito di applicazione (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

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.

Sezione I
Adempimenti degli studi

Art. 8

Adempimenti a carico degli studi professionali (articolo 25 l.r. 51/09)

1. Il titolare dello studio professionale è tenuto a comunicare tempestivamente al comune, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09 :
 - a) ogni variazione che intervenga rispetto a quanto dichiarato al fine del conseguimento dell'autorizzazione o della *segnalazione certificata di inizio attività*; (9)
 - 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.

Sezione II

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

Art. 9

Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

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. 10

Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

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. 11

Studi odontoiatrici (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)

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 ed a minore invasività

Art. 12

- Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)

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. 13**Elenco prestazioni a minore invasività (articolo 19, comma 1, l.r. 51/09)*

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 12 sono individuate nell'allegato B al presente regolamento tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.

Sezione IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a segnalazione certificata di inizio attività (9)

*Art. 14**Studi soggetti ad autorizzazione (articolo 17 l.r. 51/09)*

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10 e 11 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 13.

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. 15**Studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (9) (articolo 19 l.r. 51/09)*

1. Sono soggetti a *segnalazione certificata di inizio attività (9)* gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 9, 10, e 11 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato B.

2. Sono altresì soggetti a *segnalazione certificata di inizio attività (9)* gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

*Art. 16**Attività libera (articolo 48, comma 1, lettera e), l.r. 51/09)*

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.

Sezione V

Requisiti degli studi

*Art. 17**Requisiti per gli studi soggetti ad autorizzazione (articolo 18 l.r. 51/09)*

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

*Art. 18**Requisiti per gli studi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività (9) (articolo 18 l.r.51/09)*

1. Gli studi soggetti a *segnalazione certificata di inizio attività (9)* devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato D del presente regolamento.

CAPO IV***Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private****Art. 19**Accreditamento delle strutture pubbliche (articolo 29, comma 3, l.r. 51/09)*

1. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono l'accREDITAMENTO istituzionale nei casi di costituzione di nuove strutture organizzative funzionali finalizzate all'erogazione di prestazioni sanitarie intese come unità organizzative multiprofessionali che aggregano funzioni operative appartenenti a settori omogenei di attività.

2. Le strutture sanitarie pubbliche richiedono altresì l'accREDITAMENTO nei casi di modifica di strutture organizzative funzionali già esistenti.

*Art. 20**AccREDITAMENTO delle strutture private (articolo 29 l.r. 51/09)*

1. Le strutture sanitarie private possono richiedere l'accREDITAMENTO con riferimento:

-
- a) alle strutture organizzative funzionali già autorizzate;
 - b) alle singole discipline già autorizzate.

Art. 21

Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private (articolo 30 l.r. 51/09)

1. I requisiti ed i relativi indicatori di valutazione e standard base per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private, ivi compresi i requisiti ritenuti essenziali, sono individuati dall'allegato E al presente regolamento.
2. I requisiti di cui al comma 1 sono distinti in:
 - a) comuni a tutte le aree clinico assistenziali;
 - b) specifici delle diverse aree clinico assistenziali.
3. *L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie che raggiungono gli standard base per ogni singola struttura organizzativa funzionale per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui al comma 1, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali. (1)*
4. Nei casi di strutture private non organizzate per strutture organizzative funzionali, ivi comprese le strutture residenziali e semiresidenziali e le strutture ambulatoriali, l'accreditamento istituzionale è rilasciato alle stesse strutture che raggiungono gli standard base per almeno il 70 per cento dei requisiti di cui alla tabella 12 dell'allegato E, comprensivi dei requisiti ritenuti essenziali, con le specifiche ivi precisate.

Art. 22

Procedura per il rilascio dell'accreditamento istituzionale (articolo 32, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il legale rappresentante della struttura pubblica o privata presenta domanda di accreditamento alla Giunta regionale, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, utilizzando la modulistica definita con atto del dirigente della competente struttura regionale.
2. La Giunta regionale, verificata la funzionalità delle prestazioni erogate dalla struttura rispetto alla programmazione sanitaria regionale nei casi previsti dall'articolo 31 della l.r. 51/2009 e vista la dichiarazione sostitutiva o attestazione del legale rappresentante della struttura allegata all'istanza di accreditamento ai sensi dell'articolo 32, comma 2 della l.r. 51/09, rilascia l'accreditamento istituzionale.
3. L'accreditamento è rilasciato entro trenta giorni dalla presentazione della domanda. Nei casi in cui è necessario verificare anche la funzionalità delle prestazioni ai sensi dell'articolo 31 della l.r. 51/2009 l'accreditamento è rilasciato entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.
4. Nel caso di esito negativo della verifica di funzionalità, la Giunta regionale dispone il diniego dell'accreditamento per mancata funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

Art. 23

Rinnovo accreditamento istituzionale (articolo 29, comma 6, l.r. 51/09)

1. L'accreditamento ha durata quinquennale e può essere rinnovato previa verifica 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, anche attraverso l'utilizzo di modalità telematiche ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 40/09, domanda di rinnovo dell'accreditamento con le modalità previste dall'articolo 22, utilizzando la modulistica allo scopo predisposta con atto del dirigente della competente struttura regionale.
3. Nelle more del provvedimento regionale di rinnovo la struttura sanitaria continua ad operare in regime di proroga.

CAPO V

Gruppo tecnico regionale di valutazione

Art. 24

Criteri di scelta del gruppo tecnico regionale di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il gruppo tecnico regionale di valutazione, di seguito denominato gruppo di valutazione, è costituito dal direttore generale della direzione generale competente per materia attingendo dall'elenco regionale dei valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09, procedendo nell'ordine stabilito dalla graduatoria approvata con decreto del dirigente della competente struttura regionale.

I bis. Possono essere nominati 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. (11)

1 ter. E' consentito partecipare all'aggiornamento dell'elenco regionale degli esperti valutatori di cui all'articolo 41 della l.r. 51/09 anche a coloro che sono già presenti nell'elenco stesso esclusivamente attraverso la richiesta di valutazione di nuovi titoli conseguiti successivamente alla precedente valutazione. (11)

2. In caso di necessità di integrazione del gruppo di valutazione a seguito di defezione, per qualunque motivo, di suoi membri, il direttore generale provvede tempestivamente alla sostituzione con le modalità di cui al comma 1.

3. *Un terzo dei membri del gruppo di valutazione è rinnovato ogni tre anni. I membri possono essere confermati una sola volta consecutivamente. Se la sostituzione di cui al comma 2 è effettuata dopo i diciotto 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. (12)*

3 bis. *I membri da sostituire ai sensi del comma 3 sono individuati tenuto conto della loro posizione in graduatoria. Nel caso siano presenti membri che abbiano svolto due mandati consecutivi della loro sostituzione si tiene conto ai fini del calcolo della percentuale di ricambio. In ogni caso i membri che abbiano svolto due mandati consecutivi sono sempre da sostituire anche se in numero superiore ad un terzo dei membri complessivi. (11)*

Art. 25

Modalità di funzionamento del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. Il gruppo di valutazione realizza le visite previste dall'articolo 42, comma 5 della l.r. 51/09, organizzandosi in sottogruppi costituiti da un minimo di due membri e un massimo di cinque a seconda dell'oggetto della verifica.

2. La Commissione regionale per la qualità e la sicurezza, di cui all'articolo 40 della l.r. 51/09, definisce gli indirizzi per la costituzione dei sottogruppi di valutatori che andranno ad eseguire le singole verifiche in coerenza alla tipologia di visite da effettuare.

3. Il coordinatore del gruppo di valutazione provvede a formare i sottogruppi sulla base degli indirizzi definiti dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza e per ciascun sottogruppo di valutazione individua un coordinatore della specifica visita.

4. La visita di verifica può avere una durata massima di cinque giorni fatta eccezione per casi e situazioni eccezionali.

Art. 26

Incompatibilità dei membri del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. I membri del gruppo di valutazione non possono svolgere attività di consulenza anche saltuaria e intrattenere qualsiasi rapporto professionale, anche saltuario, con società di certificazione e società di consulenza per l'assicurazione di sistemi di qualità relativamente a incarichi che interessino aziende sanitarie pubbliche e private operanti nell'ambito del territorio della Regione Toscana.

2. L'eventuale svolgimento delle attività di cui al comma 1 costituisce motivo di esclusione dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

Art. 27

Ipotesi di astensione dei membri del gruppo di valutazione (articolo 42, comma 2, l.r. 51/09)

1. I membri del gruppo tecnico di valutazione 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 dal gruppo di valutazione da adottarsi con provvedimento del direttore generale della direzione generale competente.

CAPO VI

Norme di prima applicazione

Art. 28

Attestazione dei requisiti di esercizio ed accreditamento (articolo 49 commi 1 e 3, l.r. 51/09)

1. Tutte le strutture sanitarie pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del regolamento attestano i requisiti di esercizio e di accreditamento di cui al presente regolamento, utilizzando la

modulistica predisposta con decreto del dirigente regionale competente.

2. Le strutture di cui al comma 1 attestano il possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento con le seguenti modalità:

a) il possesso dei requisiti di esercizio di almeno il 40 per cento degli edifici ed il possesso dei requisiti di accreditamento di almeno il 40 per cento delle strutture organizzative funzionali *entro il 30 giugno 2015; (13)*

b) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) di almeno un ulteriore 30 per cento degli edifici e delle strutture organizzative funzionali *entro il 30 giugno 2015; (13)*

c) il possesso dei requisiti di cui alla lettera a) sulla rimanente parte degli edifici e delle strutture organizzative funzionali *entro il 30 giugno 2015. (13)*

2 bis. *Le strutture di cui al comma 1 possono aggiornare le attestazioni di cui al comma 2 circa il possesso dei requisiti di accreditamento entro il 31 dicembre 2012 in relazione al raggiungimento del 70 per cento dei requisiti di cui all'articolo 21, comma 3. (2)*

3. Il dirigente regionale competente per materia, con apposito decreto, provvede a prendere atto della presentazione delle singole attestazioni di cui *ai commi 2 e 2 bis. (3)* Le singole attestazioni possono essere oggetto di verifica ai sensi dell'articolo 33 della l.r. 51/09 .

4. L'accreditamento istituzionale è rilasciato alle strutture sanitarie pubbliche che abbiano presentato tutte le attestazioni sui requisiti di esercizio ed di accreditamento di cui *ai commi 2 e 2 bis. (3)*

Art. 29

Piano di intervento (articolo 49, comma 2, l.r. 51/09)

1. Nei casi di situazioni che presentino difformità rispetto ai requisiti di esercizio da possedere, le attestazioni di cui all'articolo 28 comma 2 sono presentate contestualmente al piano di intervento di cui all'articolo 16 della l.r. 51/09 relativo alla stessa parte di edificio oggetto di attestazione.

Art. 30

Validità degli accreditamenti rilasciati (articolo 49, comma 6 l.r. 51/09)

1. Gli accreditamenti già rilasciati alle strutture sanitarie pubbliche e private, anche a conclusione dei procedimenti di cui all'articolo 50, comma 3 della l.r. 51/09 , mantengono validità fino al *31 luglio 2012. (4)*

2. Gli accreditamenti delle strutture sanitarie pubbliche rilasciati dopo il 1 gennaio 2007, ad eccezione di quelli con prescrizioni, mantengono validità ai fini dell'attestazione dei requisiti di esercizio di cui all'articolo 28 comma 2.

Art. 31

Adeguamento ai requisiti (articolo 49, commi 4 e 5, l.r. 51/09)

1. Le strutture sanitarie private si adeguano ai requisiti di esercizio di cui al presente regolamento entro il 31 dicembre 2013 , *ad eccezione dei requisiti strutturali ed impiantistici per i quali l' adeguamento è da effettuarsi improrogabilmente entro il 31 dicembre 2016. (14) (17)*

2. *Le strutture sanitarie private, ad eccezione di quelle accreditate dopo il 29 dicembre 2010, si adeguano ai requisiti di accreditamento di cui al presente regolamento entro il 31 luglio 2012, ivi comprese le strutture accreditate dopo il 29 dicembre 2010 ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), ed entro il 31 luglio 2012 presentano istanza per il rinnovo dell'accreditamento. (5)*

Art. 32

Entrata in vigore

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

Allegato A (6)

Allegato B

Allegato C

Allegato D

Allegato E (7)

Note

I. Comma così sostituito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, art. 1.

-
2. Comma inserito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, art. 2.
 3. Parole così sostituite con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, art. 2.
 4. Parole così sostituite con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, art. 3.
 5. Comma così sostituito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, art. 4.
 6. Allegato A prima sostituito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, art. 5, poi sostituito con d.p.g.r. 8 gennaio 2014, n. 1/R, art. 6, ed ora così sostituito con d.p.g.r. 16 dicembre 2015, n. 77/R, art. 2.
 7. Allegato E prima sostituito con d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R, art. 6, ed ora così sostituito con d.p.g.r. 16 dicembre 2015, n. 77/R, art. 3.
 8. Si veda l'art. 7 del d.p.g.r. 22 marzo 2012, n. 10/R.
 9. Espressione così sostituita con d.p.g.r. 8 gennaio 2014, n. 1/R, art. 1.
 10. Parole aggiunte con d.p.g.r. 8 gennaio 2014, n. 1/R, art. 2.
 11. Comma inserito con d.p.g.r. 8 gennaio 2014, n. 1/R, art. 3.
 12. Comma così sostituito con d.p.g.r. 8 gennaio 2014, n. 1/R, art. 3.
 13. Parole prima sostituite con d.p.g.r. 8 gennaio 2014, n. 1/R, art. 4, ed ora così sostituite con d.p.g.r. 31 dicembre 2014, n. 91/R, art. 2.
 14. Parole aggiunte con d.p.g.r. 8 gennaio 2014, n. 1/R, art. 5.
 15. Parole inserite con d.p.g.r. 31 dicembre 2014, n. 91/R, art. 1.
 16. Comma inserito con d.p.g.r. 31 dicembre 2014, n. 91/R, art. 1.
 17. Parole così sostituite con d.p.g.r. 16 dicembre 2015, n. 77/R, art. 1.