

Art. 9 Documentazione di accompagnamento alle Istanze di Autorizzazione e di Accredimento	Pres
<p>1. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti articoli 5, 6, 7 e 8, alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio ed alle domande di Accredimento deve essere allegata, in triplice copia (anche in formato elettronico), la seguente documentazione minima relativa a:</p>	
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;	
<p>2. Alle domande di Autorizzazione sanitaria all'esercizio, nuovo Accredimento o Accredimento definitivo all'esercizio ed alle domande di Accredimento deve essere allegata, in triplice copia (anche in formato elettronico), la seguente documentazione minima relativa a: delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, deve essere inoltre allegata, in triplice copia (anche in formato elettronico), la seguente documentazione ulteriore:</p>	
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 designata 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 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'accredimento;	
g) Deve essere garantita l'applicazione della normativa vigente in tema di tutela della privacy.	
h) La trasmissione dati (via telematica) al Sistema Informativo è requisito autorizzativo. Le strutture sanitarie e socio-sanitarie devono trasmettere con periodicità stabilita dalle norme aziendali, regionali o ministeriali, le informazioni in formato elettronico secondo le specifiche tecniche ed i tracciati record esistenti nelle normative regionali o ministeriali. Il semplice ritardo o mancata trasmissione delle informazioni è considerato grave inadempienza per il Direttore Generale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, mentre rappresenta la sospensione immediata dell'Autorizzazione sanitaria per le strutture private.	
i) Devono essere redatte e definite procedure per la gestione della documentazione, per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa accesso in urgenza/emergenza, continuità della erogazione del servizio in caso di urgenze ed imprevisti organizzativi e tecnologici, e continuità delle funzioni assistenziali e le procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate, per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, privacy).	
j) Devono essere redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti sugli addetti e per il controllo delle infezioni (intendendo anche il rischio clinico - risk management).	
k) Tali procedure sono requisito autorizzativo.	
l) Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, in attesa del rilascio del certificato di qualità, devono redigere un piano di verifica periodica comprendente:	
1. valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici;	
2. valutazione documentata della attività annuale pianificata con gli indicatori di processo: risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei Servizi, soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per la appropriatezza/continuità assistenziale;	
3. valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo standard di prodotto, con metodi adeguati (audit, misurazione della aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità) e individuate le responsabilità per la verifica dei risultati.	
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.	

Data

Il Verificatore
Firma Leggibile