

## **LEGGE REGIONALE 2 maggio 2001 n. 11**

**Gestione ed organizzazione dei servizi sanitari ed assistenziali in conformità alle norme della serie UNI EN ISO 9000.**

**(BUR n. 42 del 10 maggio 2001)**

*(Testo coordinato con le modifiche e le integrazioni di cui alla L.R. 8 gennaio 2002, n. 5)*

### **Art. 1**

(Principi generali)

1. Le norme della serie UNI EN ISO 9000 rappresentano un'opportunità e uno "strumento guida" finalizzato alla revisione dell'organizzazione aziendale e forniscono un indirizzo alle organizzazioni che vogliono sviluppare e attuare un Sistema Qualità improntato all'efficacia e all'efficienza attraverso la formalizzazione delle proprie procedure operative e alla definizione di programmi finalizzati al miglioramento continuo della qualità.
2. La Regione individua negli standard introdotti dalle norme della serie UNI EN ISO 9000 la forma di gestione ritenuta idonea a garantire l'efficacia e l'efficienza delle attività di gestione delle aziende sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali pubbliche e private.
3. La Regione, a fronte delle considerazioni di cui ai precedenti commi 1 e 2, ritiene di dover incentivare, attraverso un piano triennale di interventi, le strutture di cui al successivo art. 2, all'adozione di sistemi di qualità aziendali.

### **Art. 2**

(Soggetti beneficiari)

1. Le attività configurabili quali beneficiarie sono le istituzioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali pubbliche e private operanti nel territorio calabrese.

### **Art. 3**

(Soggetto attuatore)

1. La Regione Calabria individua quale soggetto attuatore per gli adempimenti di cui alla presente legge il BIC Calabria quale società specializzata e partecipata dalla Regione Calabria (L.R. 23.12.1996, n. 39, art. 2).

### **Art. 4**

(Iniziative ammissibili)

1. Sono da ritenersi ammissibili i progetti connessi alla implementazione dei sistemi di qualità e alla loro certificazione secondo le norme della serie UNI EN ISO 9000, in particolare sono ammessi:
  - a) il progetto per l'implementazione del sistema di qualità aziendale-manuale di qualità, procedure ed istruzioni operative;

- b) la certificazione del sistema di qualità dei servizi aziendali;
- c) la formazione per "Internal Auditor";
- d) servizi di taratura ed acquisto di campioni primari;
- e) informatizzazione del sistema informativo;
- f) adeguamento del sistema di controllo di gestione.

#### **Art. 5**

(Vigilanza e controllo sull'attività delle aziende beneficiarie)

1. La Regione Calabria, avvalendosi dei propri uffici, controlla il processo di implementazione dei sistemi di qualità e verifica l'effettiva introduzione e utilizzazione del sistema di gestione della qualità aziendale secondo le norme UNI EN ISO 9000 presso ciascun soggetto beneficiario di cui all'art. 2 della presente legge. La verifica ha lo scopo di accertare il corretto rapporto tra le risorse impiegate e la qualità-quantità dei servizi erogati.
2. La Regione Calabria svolge le funzioni previste dal presente articolo ricorrendo, anche, al soggetto attuatore.

#### **Art. 6**

(Manifestazione d'interesse)

1. Le istituzioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali pubbliche e private interessate devono assicurare lo svolgimento di tutte le attività necessarie per realizzare la produzione, l'erogazione ed il controllo di prestazioni e di servizi secondo le norme ISO 9000, così come previsto nei successivi articoli 7 e seguenti.
2. I servizi delle istituzioni pubbliche e private che risponderanno a quanto previsto dalla presente normativa saranno classificate come "Centro di Eccellenza".

#### **Art. 7**

(Comitato di controllo della qualità)

1. E' istituito presso l'Assessorato regionale alla Sanità un Comitato di controllo della qualità.
2. Il Comitato svolge funzioni di predisposizione, controllo e verifica dei criteri per l'esecuzione dell'intera iniziativa oggetto della presente legge e fornisce pareri obbligatori e vincolanti su tutta l'attività connessa alla realizzazione della presente iniziativa.
3. Il Comitato è così composto:
  - Direttore Generale del Dipartimento Sanità della Giunta regionale – Presidente;
  - un rappresentante del soggetto attuatore;
  - tre esperti del settore qualità del comparto sanità;
  - il Presidente della società scientifica calabrese competente per lo specifico provvedimento;

- svolge le funzioni di segretario un dipendente regionale in servizio presso l'Assessorato alla Sanità non inferiore alla categoria D.

4. Il Comitato di controllo è nominato con Decreto dell'Assessore regionale alla Sanità.

5. Ai componenti esterni, spetta, secondo le norme vigenti, un gettone di presenza, per ogni seduta del Comitato ed il rimborso delle spese di viaggio ove spettanti.

### **Art. 8**

(Modalità di selezione dei soggetti beneficiari)

1. La realizzazione dell'intervento avverrà per il tramite del soggetto attuatore il quale, previa stipula di apposita convenzione con la Regione Calabria, provvederà a:

a) generare, mediante una mirata attività promozionale, lo stimolo per l'affermazione della cultura della qualità nelle aziende sanitarie;

b) definire le opportune convenzioni operative con gli Istituti di Certificazione nazionali per l'ottimizzazione dei relativi costi di certificazione e con gli organismi accreditati per il rilascio degli attestati di Internal Auditor;

c) identificare attraverso pubblicazione di un apposito bando pubblico, soggetti beneficiari interessati alle agevolazioni di cui alla presente legge e la conseguente valutazione delle richieste pervenute;

d) redigere una graduatoria, nel rispetto dei criteri predisposti dal Comitato di controllo della qualità di cui all'art. 7 della presente legge, da sottoporre alla Giunta regionale per la conseguente approvazione;

e) istruire le pratiche di finanziamento relativamente alle richieste ritenute ammissibili;

g) monitorare i risultati degli interventi.

2. Per gli interventi di cui alla presente legge l'investimento complessivo sarà così ripartito: il 90 per cento per gli interventi di cui all'art. 4 della presente legge mentre il 10 per cento a copertura dei costi per la realizzazione delle attività indicate ai precedenti commi del presente articolo.

3. L'investimento complessivo per gli interventi sarà sostenuto dai soggetti ammessi, pubblici e privati, per una quota pari al 50 per cento e per il restante 50 per cento tramite il contributo della Regione Calabria.

### **Art. 9**

(Norma finanziaria)

*1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, si provvede per l'anno 2002 e per i due successivi, mediante prelevamento annuale dello 0,2 per cento del Fondo Sanitario Regionale, capitolo 4211103.<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup> Articolo così sostituito dall'articolo unico della L.R. 8 gennaio 2002, n. 5