

☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea N. _____☐ copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

La sezione 2 del presente manuale elenca i riferimenti normativi applicabili al sistema di gestione per la qualità e rischio clinico dell'AOUP di Catania

Redazione

Iole Foti, Infermerie, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Gabriella Patanè**, Coordinatore, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Federica Nicolosi**, Collaboratore Amministrativo, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Marco Torrisi**, Dirigente Medico, U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Verifica**Vincenzo Parrinello**

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Valentina Restivo

Referente per la Qualità Settore Amministrativo

Approvazione**Monica A. Castro**

Direttore Amministrativo

Antonio Lazzara

Direttore Sanitario

Ratifica**Giorgio Giulio Santonocito**

Direttore Generale

La presente sezione del manuale è la revisione della versione Ed. 4 Rev. 00 del 17 ottobre 2022, aggiornato per adeguarla ai requisiti previsti dal DA 20/2024 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture", alla norma UNI ISO 7101:2024 "Gestione delle organizzazioni sanitarie – Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie – Requisiti" ed al manuale JCI ed. 8°-2025.

INDICE

SEZIONE 2	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	5
-----------	----------------------------	---

SEZIONE 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

- 2.1 **D.P.R. 14 gennaio 1997.** *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.*
- 2.2 **D.Lgs. n. 517 del 21 dicembre 1999.** *Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419.*
- 2.3 **DPR n. 445 del 28 dicembre 2000.** *Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.*
- 2.4 **DA 890/2002.** *Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana.*
- 2.5 **D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003.** *Codice in materia di protezione dei dati personali*
- 2.6 **D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008.** *Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro.*
- 2.7 **Legge n. 183 del 4/11/2010.** *Deleghe al Governo in materia di lavori usuranti, di riorganizzazione di enti, di congedi, aspettative e permessi, di ammortizzatori sociali, di servizi per l'impiego, di incentivi all'occupazione, di apprendistato, di occupazione femminile, nonché misure contro il lavoro sommerso e disposizioni in tema di lavoro pubblico e di controversie di lavoro.*
- 2.8 **D.A. Regione Siciliana del 12 agosto 2011.** *Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del rischio clinico.*
- 2.9 **D.A. Regione Siciliana del 26 giugno 2012.** *Approvazione dei criteri per l'attribuzione dei privileges nei settori professionali di Medicina d'Urgenza, Cardiologia, Ostetricia e Ginecologia.*
- 2.10 **D.A. n. 143 del 03/02/2015.** *Approvazione dei criteri per l'attribuzione dei privileges in Oncologia Medica.*
- 2.11 **Legge n. 208 del 28 dicembre 2015.** *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato.*
- 2.12 **Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio del 27 aprile 2016.** *Relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati)*
- 2.13 **Legge 8 marzo 2017, n. 24** *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.*
- 2.14 **Legge 22 dicembre 2017, n. 219** *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.*
- 2.15 **D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018.** *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).*
- 2.16 **D.A. Regione Siciliana n. 484 del 04/06/2020.** *Approvazione dell'Atto Aziendale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco”*
- 2.17 **D.Lgs. n. 101 del 31 luglio 2020.** *Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina la normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.*
- 2.18 **D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023.** *Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.*

-
- | | |
|------|--|
| 2.19 | D.A. n. 20 del 09 gennaio 2024. <i>Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture.</i> |
| 2.20 | Legge n. 90 del 28 giugno 2024. <i>Disposizioni in materia di rafforzamento della cybersicurezza nazionale e di reati informatici.</i> |
| 2.21 | D.Lgs. n. 138 del 4 settembre 2024. <i>Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148.</i> |
| 2.22 | Regolamento (UE) 2024/1689 <i>regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale)</i> |
| 2.23 | Legge 23 settembre 2025, n. 132 <i>Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale</i> |
| 2.24 | UNI CEI EN ISO 19011:2026 <i>Linee guida per audit di sistemi di gestione</i> |
| 2.25 | Norma UNI ISO 9001:2015. <i>Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti</i> |
| 2.26 | Norma UNI ISO 9000:2026. <i>Gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario</i> |
| 2.27 | Norma UNI ISO 7101:2024. <i>Gestione delle organizzazioni sanitarie - Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie - Requisiti</i> |
| 2.28 | Joint Commission International. <i>Accreditation Standards for Hospitals.</i> 8th ed. Oakbrook Terrace (IL); 2024. |

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed 0 Rev. 00	Emissione	10/11/2004
Ed 0 Rev. 01	Risoluzione NC ente di certificazione	26/11/2004
Ed 2 Rev. 00	Accorpamento Azienda Policlinico e AOU Vittorio Emanuele-Ferrarotto-S. Bambino	17/12/2009
Ed 2 Rev. 00	Applicazione standard JCI adottati dalla Regione Siciliana con DA 12 agosto 2011 e adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	13/12/2011
Ed 3 Rev. 00	Revisione entrata in vigore norma UNI EN ISO 9001:2015	04/09/2016
Ed 4 Rev. 00	adeguamento il sistema di gestione per la qualità al DA n. 421 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”, già adottati con il DA n. 319 del 2 marzo 2016, al DA n. 724 “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”	17/10/2022