

Bologna, 29 gennaio 2020

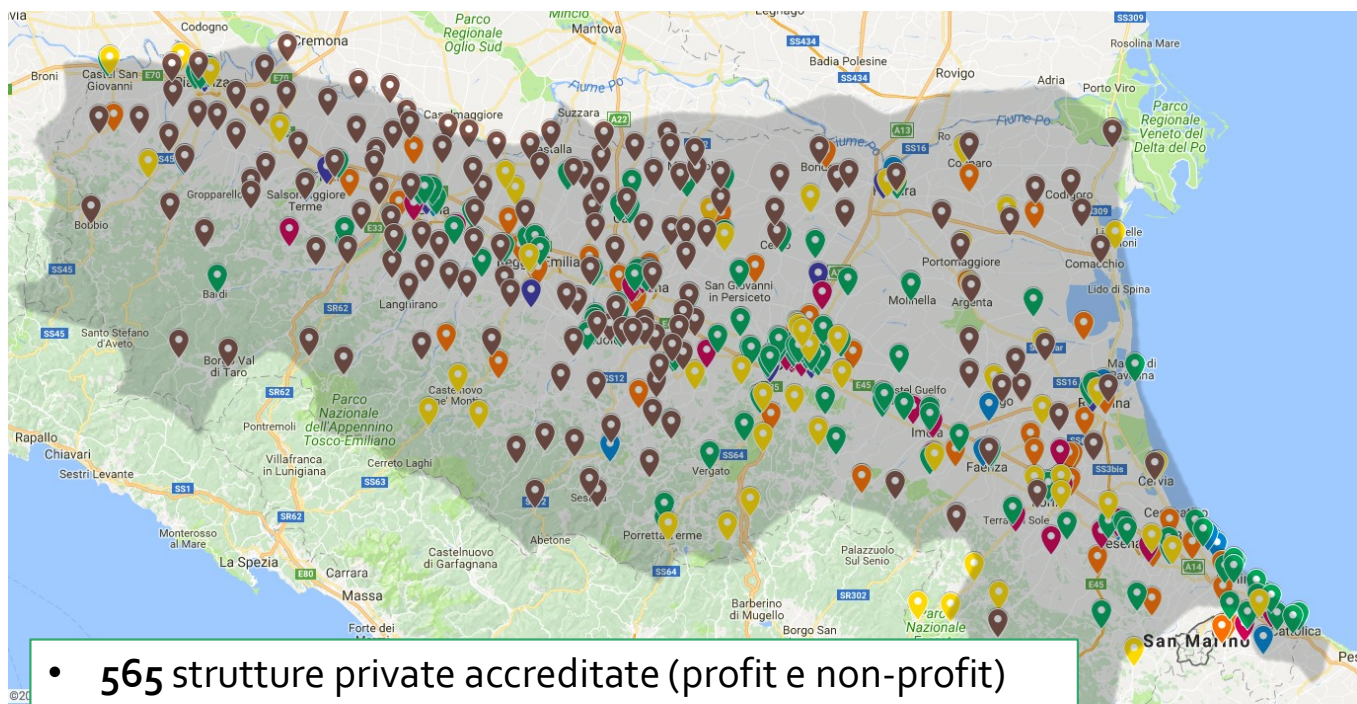
# LE NOVITÀ IN MATERIA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI VERIFICA DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA

ANSELMO CAMPAGNA  
COORDINATORE REGIONALE AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA SANITÀ E WEFARE

# LEGGE REGIONALE 12 OTTOBRE 1998 N. 34

La prima Legge Regionale relativa all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO istituzionale è stata la **LR 34 del 1998**. Questa legge ha rappresentato un punto di riferimento anche a livello nazionale.

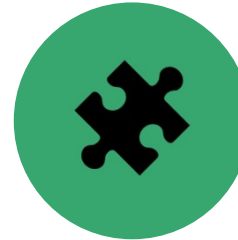
A livello regionale la Legge 34, con le successive modifiche introdotte dalla **LR4 del 2008**, ha costituito il riferimento della disciplina, che si è successivamente sviluppata in tema di autorizzazione ed accREDITAMENTO in Emilia-Romagna.



# ALCUNI PUNTI FERMI



Le strutture pubbliche e private costituiscono un'unica **rete di offerta** a tutela della salute dei cittadini. Pertanto il sistema di autorizzazione ed accreditamento è applicato in modo uniforme a tutte le strutture sanitarie



I **requisiti di autorizzazione ed accreditamento** nel loro complesso, includono sia le caratteristiche delle strutture fisiche, del soggetto gestore e gli elementi di governo della struttura/azienda che i processi clinico assistenziali e i *risultati* per il paziente



Le **verifiche sul campo da parte di personale esperto**, competente e indipendente costituiscono un elemento imprescindibile per l'effettivo controllo dei livelli di qualità e sicurezza



Il sistema di autorizzazione ed accreditamento ha la finalità di garantire il **miglioramento continuo** della qualità, sicurezza ed equità del SSR

A DISTANZA DI **20 ANNI**, SULLA BASE DEI RISULTATI RAGGIUNTI, SI È RITENUTO NECESSARIO RIVEDERE IL MECCANISMO COMPLESSIVO, AL FINE DI RENDERLO COERENTE CON LE INNOVAZIONI TECNICO SCIENTIFICHE ED ORGANIZZATIVE DI QUESTI ANNI E DI INTRODURRE PRINCIPI DI SEMPLIFICAZIONE DELL'INTERO SISTEMA.



- Mantenere il sistema adeguato a supportare/accompagnare le aziende e la RER nei processi di **cambiamento e innovazione**
- Rendere il sistema efficace nel valutare dimensioni ed **ambiti** che nel tempo sono diventati più rilevanti
- Garantire la **sostenibilità** del processo di verifica mentre si ampliano gli ambiti di applicazione
- Orientare maggiormente il sistema di valutazione ai **risultati** rispetto alla conformità a requisiti
- **Integrare** maggiormente i processi di autorizzazione ed accreditamento
- Introdurre elementi di **semplificazione** amministrativa

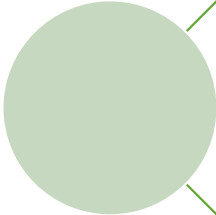
## 2 IMPORTANTI INTERVENTI NORMATIVI

DGR  
1943/2017

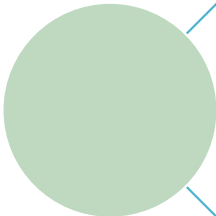
LR 22/2019

# DGR N. 1943 DEL 4.12.2017: finalità

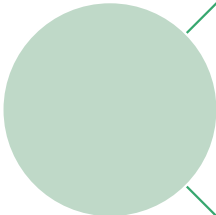
APPROVAZIONE  
REQUISITI  
GENERALI E  
PROCEDURE PER  
IL RINNOVO  
DELL'ACCREDITA  
MENTO DELLE  
STRUTTURE  
SANITARIE



Riavviare i percorsi di verifica delle strutture già accreditate, prorogati con la DGR 1604/2015 fino a luglio 2018



Introdurre i primi elementi di innovazione del sistema



Recepire le modifiche previste per i requisiti generali dall'Intesa Stato Regioni del 20/12/2012 (e 2015)

# STRUTTURE INTERESSATE

Aziende sanitarie pubbliche

Ambulatori e poliambulatori specialistici

Case di Cura e Ospedali Privati

Strutture della salute mentale e dipendenze patologiche

Strutture di trasporto infermi (privati e volontariato)

Provider di formazione

Hospice

# CONTENUTI DELLA DGR 1943

Disposizione dell'applicabilità dei requisiti generali ai **processi direzionali** e trasversali dell'intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private.



L'obiettivo è verificare che la struttura abbia implementato processi che garantiscono il controllo sulla qualità e la sicurezza dell'*intera organizzazione*, dei servizi erogati e dei risultati prodotti.



Un ulteriore effetto è un maggiore coinvolgimento dei livelli di leadership trasformando l'accreditamento da uno strumento "per addetti ai lavori" ad una leva per il governo complessivo dell'organizzazione.



**Consente di verificare contestualmente più strutture che condividono i processi direzionali e trasversali**



# ALLEGATO 1 NUOVI REQUISITI GENERALI

(SOSTITUISCE IL CORRISPONDENTE PUNTO DELLA DGR 327/2004)

Si applicano a tutte le tipologie di struttura sanitaria (ospedali, ambulatori, studi professionali, residenze psichiatriche, ecc...) siano esse pubbliche o private.

Sono "complementari" ai requisiti specifici che sono, invece, calati nei diversi contesti clinico-assistenziali.

Sono stati costruiti a partire dalle indicazioni contenute nelle Intese Stato Regioni, da gruppi di lavoro che hanno visto il **coinvolgimento dei Servizi Regionali competenti e delle aziende sanitarie pubbliche e private.**

# REQUISITI GENERALI

## DGR 327/2004

10 capitoli

43 requisiti

elementi di valutazione nel requisito o  
impliciti

Applicati a livello gestionale (dipartimenti  
e strutture complesse)

## DGR 1943/2017

8 criteri

27 requisiti

elementi di valutazione espliciti

Applicati a livello direzionale (direzione,  
staff e servizi)

# GLI ELEMENTI RILEVANTI DEL NUOVO SISTEMA DI REQUISITI

1. Sicurezza
2. Reti cliniche integrate
3. Accessibilità (tempi di attesa)
4. Appropriatelyzza
5. Clinical competence
6. Umanizzazione

# EMILIA- ROMAGNA LEGGE REGIONALE 6 NOVEMBRE 2019 N. 22

## CAPO VII

### Disposizioni transitorie e finali

#### Art. 23 Norme di prima applicazione e transitorie

2. I provvedimenti di autorizzazione all'esercizio adottati in attuazione della legge regionale 19 febbraio 2008, n. 4 (Disciplina degli accertamenti della disabilità - Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti.
3. I provvedimenti di accreditamento adottati in attuazione della legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti per la durata di cinque anni a decorrere dalla data di concessione.
4. **I procedimenti di accreditamento non conclusi alla data di entrata in vigore della presente legge si svolgono nel rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti dalla legge regionale n. 34 del 1998**

# EMILIA- ROMAGNA LEGGE REGIONALE 6 NOVEMBRE 2019 N. 22



## CAPO I

### Principi

#### Articolo 1

1. La Regione Emilia-Romagna assicura condizioni di **qualità, sicurezza, equità e trasparenza** nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, garantendo coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività.

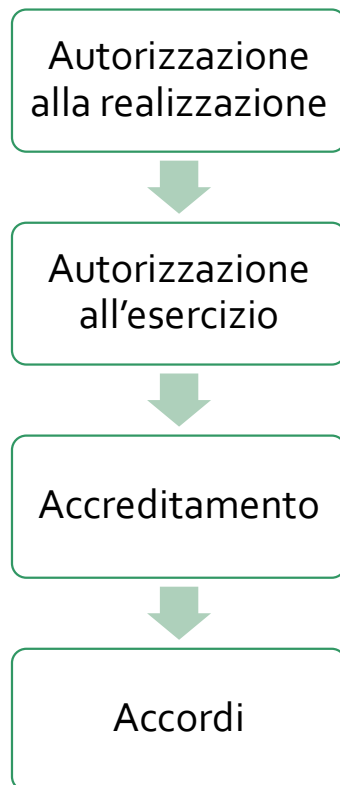
2. Al fine di assicurare quanto previsto dal comma 1, la presente legge:

- ✓ delinea un **modello integrato** di autorizzazione e di accreditamento
- ✓ **definisce ruoli e funzioni** di Comuni, Aziende sanitarie e Regione
- ✓ definisce **strumenti e modalità di verifica** delle strutture sanitarie
- ✓ prevede **garanzie di omogeneità e semplificazione amministrativa**
- ✓ ...

## CAPO II DISPOSIZIONI COMUNI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO

### Articolo 2

## Integrazione tra autorizzazione ed accreditamento



Sequenza di provvedimenti di un **processo unitario** finalizzato a identificare le strutture sanitarie qualificate ad erogare prestazioni sanitarie con oneri a carico del SSR:

- autorizzazione alla realizzazione;
- autorizzazione all'esercizio;
- accreditamento;
- accordi per la prestazione di servizi sanitari da stipularsi con e tra gli enti del SSR

È necessario garantire che l'erogazione delle attività sanitarie avvenga da parte di «strutture» che posseggono i requisiti previsti



## AUTORIZZAZIONE

(Articolo 5 comma 1)

**Oggetto:** Strutture fisiche anche mobili ove vengono erogate prestazioni sanitarie, comprese le sedi di partenza per i servizi che erogano prestazioni di assistenza al domicilio del paziente o sul territorio nonché le sedi di erogazioni di prestazioni in telemedicina

## ACCREDITAMENTO

(Articolo 12 comma 1)

**Oggetto:** Organizzazioni sanitarie dotate di autonomia tecnico-professionale, organizzativa e gestionale che erogano prestazioni e servizi sanitari e che possono comprendere una o più strutture fisiche o parti di esse **purché autorizzate**

## CAPO II DISPOSIZIONI COMUNI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO

### Articolo 3

## Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento

#### Il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento:

- coordina la formulazione, la revisione e *l'interpretazione* dei requisiti e la loro *applicazione* con il supporto dell'Organismo tecnicamente accreditante (OTA)
- dà mandato all'OTA per l'effettuazione delle verifiche e formula la proposta motivata
- assicura il coordinamento delle commissioni per l'autorizzazione e individua i criteri di priorità per l'effettuazione dei controlli
- formula proposte sul funzionamento dell'Anagrafe delle strutture

Ha prevalentemente una funzione di coordinamento interno ma verso l'esterno rappresenta garanzia di omogeneità nei procedimenti



## CAPO II DISPOSIZIONI COMUNI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO

### Articolo 4

## Anagrafe regionale delle strutture sanitarie



- **L'Anagrafe Regionale** delle strutture sanitarie identifica in modo univoco ed aggiornato le strutture che erogano prestazioni sanitarie nell'ambito del territorio regionale e raccoglie le informazioni relative all'autorizzazione ed accredito delle stesse.

- Sono ridefinite le funzioni dell'Anagrafe che diventa un sistema informativo a supporto dell'intero processo di autorizzazione ed accredito incluse le interfacce tra i servizi e con le strutture. L'Anagrafe costituisce infatti uno strumento per le diverse funzioni regionali ma anche una modalità di collegamento con le Aziende Usl, i Comuni e le stesse strutture autorizzate ed accreditate in un'ottica di semplificazione, dematerializzazione e trasparenza.



## CAPO III AUTORIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ SANITARIE ART. 6 AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E ALL'INSTALLAZIONE

NB Attualmente il riferimento  
rimane la DGR 555/2000

- strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti e/o prevedano l'effettuazione di interventi chirurgici in regime di day-hospital o day surgery;
- strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno;

e norme specifiche:  
DGR 1308 del 11/09/2017 (RMN)

### COERENZA DELL'OFFERTA CON I BISOGNI DI SALUTE

L'autorizzazione **preliminare alla realizzazione** è estesa **all'installazione di tecnologie rilevanti** che per le loro caratteristiche di complessità, costo o rilevanza diagnostico terapeutica hanno un impatto importante sulla rete dei servizi e che d'altra parte se non governate possono determinare situazioni di rischio o di trattamenti inappropriati.

*Un maggiore livello di coerenza con i bisogni dei cittadini recepiti dalla programmazione regionale.* Fin dall'autorizzazione alla realizzazione all'accreditamento: sono rafforzati gli elementi di **verifica di rispondenza alla programmazione secondo principi di appropriatezza, sicurezza, dislocazione territoriale dei servizi e sostenibilità per il sistema.**

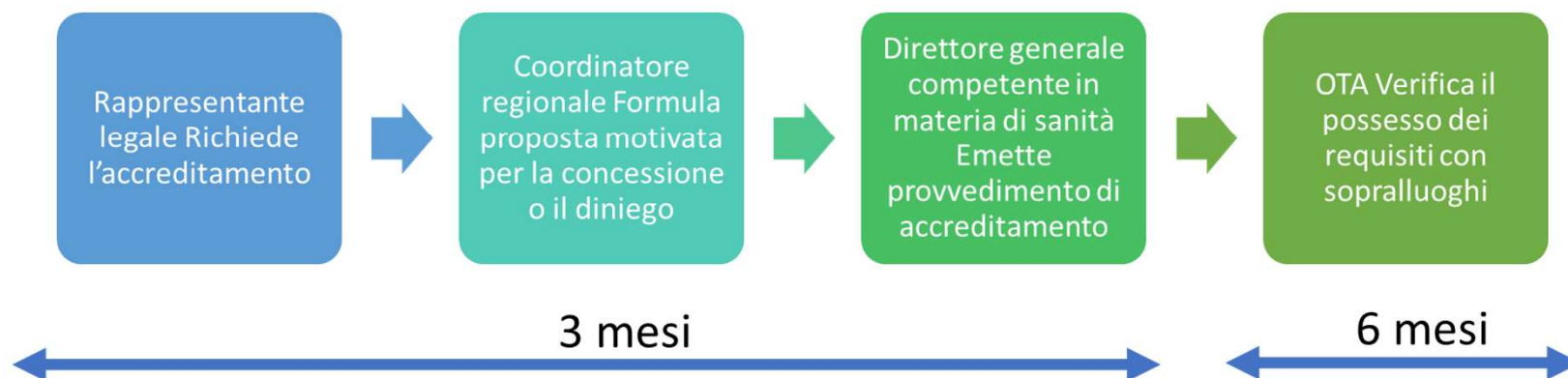
## CAPO IV ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

### Articolo 15

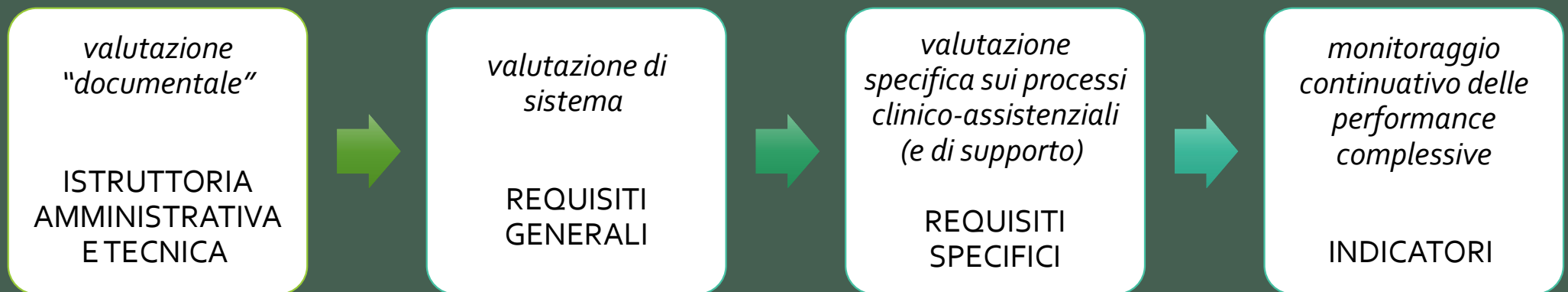
# Procedure per la concessione dell'accREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO è concesso o negato dal Direttore generale competente in materia di sanità su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO entro 90 giorni dalla presentazione della domanda da parte del legale rappresentante della struttura interessata, sulla base della coerenza con la programmazione regionale, della valutazione dei requisiti soggettivi e dei documenti presentati a corredo della domanda.

L'accREDITAMENTO può essere concesso anche con prescrizioni, indicando il termine per la risoluzione delle criticità evidenziate. Le attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti di accREDITAMENTO, mediante sopralluoghi presso la struttura interessata, sono effettuate dall'Organismo tecnicamente accREDITANTE entro 6 mesi dalla concessione dell'accREDITAMENTO.



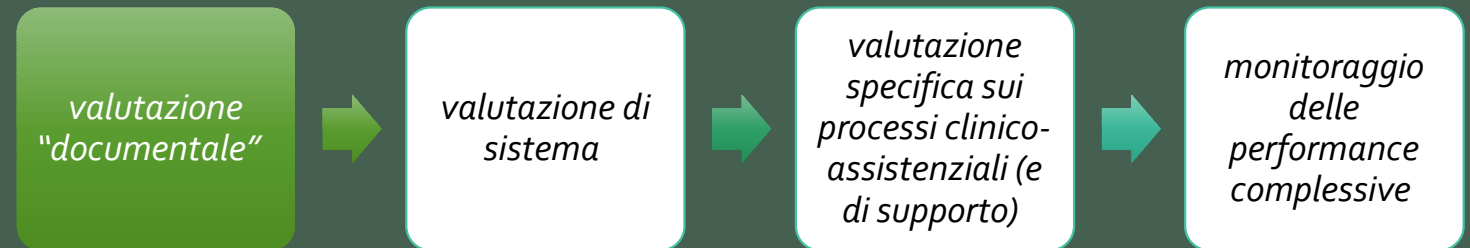
CAPO IV ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE  
ARTICOLO 16  
ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE STRUTTURE SANITARIE



Vengono in questo modo introdotti elementi di verifica più rispondenti agli indirizzi della programmazione regionale consentendo di mantenere sotto controllo in modo più continuativo e stringente le organizzazioni anche nelle loro forme di integrazione più evolute (es. reti) e attraverso misure di risultato (performance) ma contestualmente sono **significativamente ridotti i tempi e semplificate le modalità per il rilascio.**

# LA VALUTAZIONE

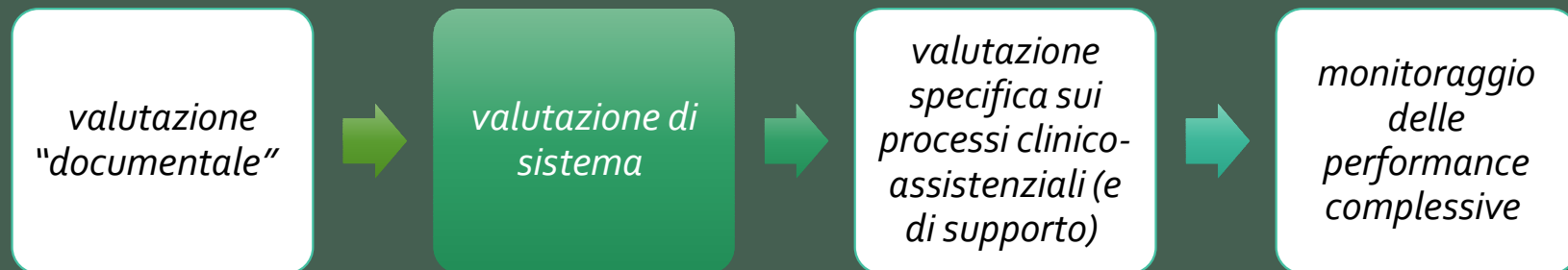
Il sistema di accreditamento che si intende delineare prevede 4 livelli di valutazione:



Viene introdotta sistematicamente la possibilità di rilasciare l'accREDITAMENTO su base documentale (autocertificazione del possesso dei requisiti).

La verifica sul campo dell'effettivo possesso è effettuata in tempi successivi (6 mesi).

# LA VALUTAZIONE

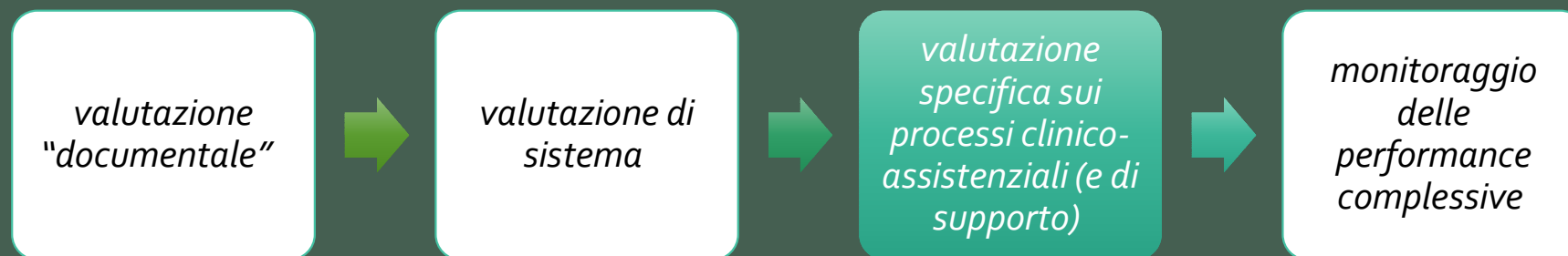


La valutazione «di sistema» è effettuata mediante i nuovi requisiti generali.

Si applica una sola volta al livello di ***governo della struttura/azienda*** ed è finalizzato a verificare l'implementazione sistematica di processi volti a garantire il controllo sulla qualità e la sicurezza della propria organizzazione, dei servizi erogati e dei risultati prodotti.

Il superamento di questo step determina la conferma dell'accreditamento per tutte le attività e discipline.

# LA VALUTAZIONE

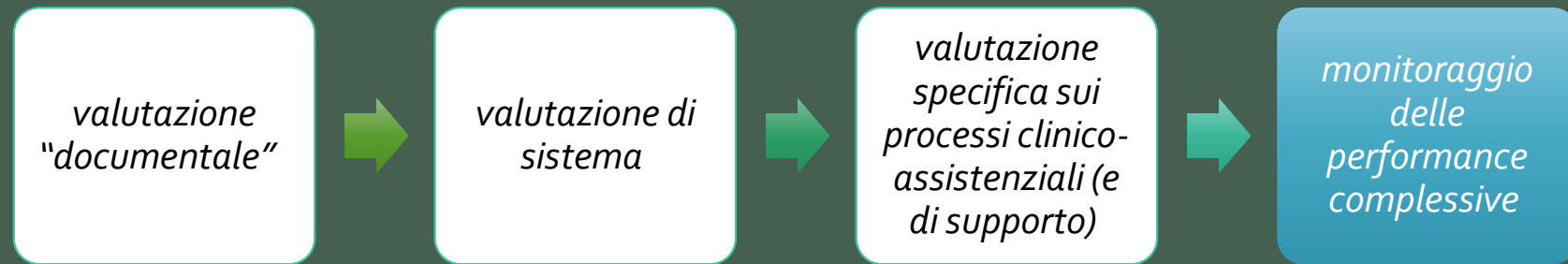


Il terzo livello di valutazione può riguardare l'intera organizzazione o parti di essa come componenti di funzioni anche sovra-aziendali (singoli processi, attività o discipline o aggregazioni delle stesse quali percorsi, reti, dipartimenti, programmi).

***È effettuata utilizzando Requisiti Specifici***

L'eventuale mancato superamento di queste verifiche può determinare la revoca parziale o totale dell'accreditamento o la sua sospensione.

# LA VALUTAZIONE



Il 4 livello è quello del monitoraggio condotto sulla base di *indicatori di risultato (clinici ed organizzativi)*.

In relazione agli esiti del monitoraggio potranno essere effettuate valutazioni specifiche ed ulteriori verifiche, fino alla sospensione e revoca dell'accreditamento in caso di mancato superamento delle criticità.



# ARTICOLO 17 SOSPENSIONE E REVOCA

GLI ISTITUITI IN CASO DI  
CRITICITÀ RILEVANTI PER LA  
QUALITÀ E LA SICUREZZA

Accreditamento con prescrizioni  
Sospensione  
Revoca parziale  
Revoca

Rispetto alla normativa precedente che disciplinava esclusivamente l'istituto della revoca, si introduce la possibilità, previa diffida, di disporre **sospensioni o revoche parziali, limitatamente quindi a una o più attività accreditate** in caso di gravi compromissioni della qualità dell'assistenza e della sicurezza. *La finalità è quindi di quella di graduare i provvedimenti* in relazione alle caratteristiche delle criticità riscontrate rendendoli così più flessibili ed efficaci.

**In particolare la sospensione ha luogo nei casi in cui vengano riscontrate criticità, che non pregiudicano complessivamente la sicurezza delle attività sanitarie svolte e per le quali è prevedibile un periodo definito di soluzione.**

# REQUISITI E INDICATORI

## Articolo 2 comma 3

- [La RER] definisce un sistema di criteri, requisiti e procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento, tra loro complementari e consequenziali.

## Articolo 19 comma 1

- Approvati dalla giunta sentita la commissione assembleare
- Elaborati secondo un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente
- Inclusi gli indicatori finalizzati alla valutazione dell'attività svolta e dei risultati;
- Revisionati in rapporto all'evoluzione normativa, tecnologica, organizzativa e scientifica.

# ATTUAZIONE DELLA LR 22/2019

## Già attuativi

Art. 3: coordinatore regionale\*

Art. 12: validità 5 anni

Art. 13: OTA

Art. 14: elenco dei valutatori\*

**Art. 15: 90 giorni (per i procedimenti avviati dopo il 21 novembre)**

Art. 17 Sospensione e revoca

## In attesa di provvedimenti specifici

Art. 4: NUOVA anagrafe

Art. 16 e Art. 19 : monitoraggio delle strutture accreditate (requisiti specifici e indicatori)

\*DGR 2212 del 22/11/2019

IN ATTESA DI NUOVI  
PROVVEDIMENTI  
SPECIFICI RESTANO  
VIGENTI LE ATTUALI  
DISPOSIZIONI

- DGR 327/2004 e successive modifiche per quanto attiene ai requisiti specifici
- DGR 1943/2017 per i requisiti generali
- DGR 53/2013 per gli aspetti procedurali compatibili con la nuova norma
- DGR 973/2019 (e precedenti confermate dalla stessa) per la programmazione dei fabbisogni
- **DGR 2040/2015 e ss per la programmazione in materia di reti ospedaliere**

# A CHE PUNTO SIAMO?



mandato

## Il mandato esplicita:

- La struttura oggetto della verifica
- Il livello della verifica (es. direzione, articolazione, ecc.)
- La finalità: rilascio, rinnovo, variazione, sorveglianza, ecc.

## Non esplicita:

- I requisiti da applicare
- La composizione del team
- Il piano di verifica

# PRIORITÀ NEI MANDATI

1. Adeguamento al DM 70
2. Variazioni e loro rilevanza
3. Presenza di prescrizioni
4. Data ultima verifica

Max 12 –18 mesi per l'esecuzione di tutte le verifiche

BUON LAVORO