

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 8064 del 13/05/2020 BOLOGNA

**Proposta:** DPG/2020/8221 del 12/05/2020

**Struttura proponente:** SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Oggetto:** LR 22/2019 IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE. DEFINIZIONE DELLE PROCEDURE PER L'ESPLETAMENTO DELLE FUNZIONI DI COMPETENZA DEL COORDINATORE E DEI SERVIZI DELLA DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Autorità emanante:** IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Firmatario:** KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

  

**Responsabile del procedimento:** Anselmo Campagna

Firmato digitalmente

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Richiamate:

- la legge regionale 6 novembre 2019, n. 22 "Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008" con la quale la Regione Emilia-Romagna ha disciplinato innovandoli gli istituti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie al fine di rafforzare ulteriormente il sistema di qualità, sicurezza ed equità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, già delineato con la precedente normativa regionale in materia, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività;
- la deliberazione n. 2212 del 22 novembre 2019 con la quale la Giunta regionale ha adottato le prime disposizioni attuative della legge ed ha nominato, tra l'altro, in attuazione di quanto disposto all'art. 3 della legge stessa, Coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento il dott. Anselmo Campagna, Responsabile del Servizio Assistenza ospedaliera (d'ora in poi Coordinatore);

Considerato che i principi contenuti nella nuova legge regionale si concretizzano in un processo integrato, semplificato e trasparente di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni sanitarie per il quale sono chiaramente identificabili le responsabilità, le modalità attuative e gli strumenti di verifica;

Dato atto che il comma 3 dell'art. 3 della l.r. 22/2019 stabilisce che il Coordinatore garantisce lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- a) coordina il processo di formazione e revisione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento garantendo che lo stesso sia metodologicamente controllato, condiviso e trasparente;
- b) si esprime in ordine alle modalità di applicazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento e risolve questioni interpretative inerenti ai requisiti stessi;
- c) assicura il coordinamento delle Commissioni per l'autorizzazione istituite presso i Dipartimenti di sanità pubblica delle Aziende unità sanitarie locali (Aziende Usl) al fine di garantire omogeneità nella valutazione per il rilascio del parere e nell'attività di verifica della sussistenza e della permanenza dei requisiti autorizzativi e individua i criteri di priorità per l'effettuazione dei controlli di cui all'articolo 8, comma 7;

- d) in coerenza con la programmazione regionale propone alla Direzione generale competente in materia di sanità un piano per le attività volte al rilascio, rinnovo e monitoraggio dell'accreditamento;
- e) dà mandato all'Organismo Tecnicamente Accreditante di cui all'articolo 13 per l'effettuazione delle verifiche di competenza;
- f) formula proposta motivata al Direttore generale competente in materia di sanità per concessione, diniego, rinnovo, sospensione e revoca dell'accreditamento, anche sulla base degli esiti delle verifiche effettuate dall'organismo tecnicamente accreditante;
- g) valuta le informazioni ai fini del monitoraggio delle strutture sanitarie di cui all'articolo 16, dando mandato all'Organismo Tecnicamente Accreditante di effettuare eventuali ulteriori valutazioni;
- h) mantiene i rapporti con i Servizi della Direzione generale competente in materia di sanità al fine di garantire il raccordo tra le proprie funzioni e le politiche e le competenze di settore;
- i) formula proposte in merito ai dati che devono essere raccolti mediante l'Anagrafe delle strutture, nonché le indicazioni relative alle modalità di funzionamento della stessa e ne monitora l'implementazione;

Richiamato in particolare il comma 2 dell'art. 3 della l.r. 22/2019 che prevede che le modalità organizzative, le risorse umane e strumentali da assegnare al Coordinatore, per l'espletamento delle funzioni meglio dettagliate al successivo comma 3, sono definite dal Direttore generale competente in materia di sanità;

Preso atto che al successivo comma 4 dell'art. 3 della medesima legge, è previsto che il Coordinatore può avvalersi del supporto tecnico dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) per lo svolgimento delle funzioni di cui alle lettere a) e b);

Vista la propria determinazione n. 7786 dell'8/5/2020 "Costituzione gruppo di lavoro autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie";

Ritenuto conseguentemente, al fine di garantire la piena attuazione degli istituti previsti dalla l.r. 22/2019, di individuare:

- la procedura atta ad assicurare il raccordo tra le funzioni del Coordinatore e i Servizi della Direzione Generale competente in materia sanitaria, nel rispetto delle

competenze di settore, come previsto all'art. 3, co. 3, lettera h) della l.r. 22/2019;

- la responsabilità delle singole fasi istruttorie, assegnate per competenza ai Servizi/Funzioni della Direzione e dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, ai sensi dell'art. 11 e dell'art. 13 della l.r. 32/1993, nonché della l.r. 22/2019;
- le modalità di risoluzione di quesiti interpretativi inerenti ai requisiti di autorizzazione e di accreditamento;

Ritenuto altresì necessario definire con il presente atto, per quanto attiene alle singole fasi del processo di accreditamento, i relativi tempi di svolgimento, coerentemente con quanto disposto all'art. 15, comma 2, della l.r. 22/2019;

Viste:

- la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 concernente "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007." e ss.mm.;

Richiamati infine:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n.33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni.";
- le seguenti deliberazioni di Giunta regionale:
  - n. 83 del 21 gennaio 2020 ad oggetto "Approvazione Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022", ed in particolare l'allegato D "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2020-2022;
  - n.468 del 10 aprile 2017 concernente "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" ed in particolare l'art.5.3 dell'Allegato A e le relative circolari applicative del Capo di Gabinetto PG/2017/0660476 del 13/10/2017 e PG/2017/0779385 del 21/12/2017;

Su proposta del Coordinatore per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO dott. Anselmo Campagna e d'intesa con la Direttrice dell'Agenzia sociale e sanitaria regionale;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

#### DETERMINA

- 1 di stabilire le procedure atte ad assicurare il raccordo tra le funzioni del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento ed i Servizi della Direzione Generale competente in materia sanitaria, individuando la responsabilità delle singole fasi istruttorie, assegnate per competenza ai Servizi/Funzioni della Direzione e dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale;
- 2 di stabilire che il procedimento di concessione dell'accreditamento è articolato nelle seguenti fasi, meglio dettagliate nell'allegato parte integrante e sostanziale del presente atto:
  - Fase 1 Avvio del procedimento e verifica formale istanze;
  - Fase 2 Istruttoria procedimentale;
  - Fase 3 Proposta di concessione/diniego accreditamento;
  - Fase 4 Istruttoria tecnica di competenza dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA);
  - Fase 5 Adempimenti successivi all'istruttoria tecnica;
- 3 di stabilire che i quesiti in ordine alle modalità di applicazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento e le questioni interpretative inerenti ai requisiti stessi, ricevuti dal Coordinatore o dai singoli Servizi, siano analizzati all'interno del gruppo di lavoro per l'istruttoria. La proposta di risposta, validata dal Responsabile del servizio competente, è trasmessa dal Coordinatore al richiedente;
- 4 di prevedere la pubblicazione, in apposita sezione del portale regionale, delle note interpretative e delle domande più frequenti con le relative risposte, qualora queste abbiano un interesse generale;
- 5 di dare infine atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si

provvederà ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa.

Kyriakoula Petropulacos

## **Procedura per la concessione dell'accreditamento sanitario**

A seguito della recente approvazione della legge regionale 6 novembre 2019, n. 22 "Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008" si rende necessario ridefinire le fasi del processo di accreditamento sanitario ed i relativi tempi di svolgimento, coerentemente con quanto disposto all'art. 15, comma 2, della l.r. 22/2019, e conseguentemente, individuare, per ogni singola fase, a quale Servizio/Funzione della Direzione e dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale è assegnata per competenza, ai sensi dell'art. 11 e 13 della l.r. 32/1993, la responsabilità istruttoria della stessa.

Nel processo di accreditamento sono individuabili le seguenti fasi, per ciascuna delle quali sono identificati i relativi responsabili:

Fase 1 Avvio del procedimento e verifica formale istanze;

Fase 2 Istruttoria procedimentale;

Fase 3 Proposta di concessione/diniego accreditamento;

Fase 4 Istruttoria tecnica di competenza dell'OTA;

Fase 5 Adempimenti successivi all'istruttoria tecnica;

La Struttura sanitaria presenta domanda di accreditamento utilizzando la PEC: [dgsanaccreditamento@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsanaccreditamento@postacert.regione.emilia-romagna.it)

### **Fase 1 Avvio del procedimento e verifica formale istanze**

A seguito della presentazione della domanda il Coordinatore verifica in questa prima fase:

- la completezza formale della domanda: presenza di marca da bollo e di firma valida (firma digitale o documento firmato scansionato, corredato di copia di documento di riconoscimento del firmatario);
- la coerenza con gli indirizzi strategici di programmazione.

Il Coordinatore:

- in caso di istanza procedibile, predispone la comunicazione di avvio del procedimento che deve essere inviata alla Struttura sanitaria, al Responsabile del Servizio a cui compete la fase 2 e, per conoscenza, all'Azienda USL territorialmente competente e all'Agenzia sanitaria e sociale regionale; in tale nota di avvio dovranno essere indicati:
  - il proprio nominativo quale responsabile del procedimento;
  - se diverso dal proprio, il nominativo del responsabile dell'istruttoria procedimentale, a cui trasmette il fascicolo;
  - i dati di contatto dei referenti del procedimento;
  - i termini entro i quali si concluderà il procedimento;
- in caso di istanza non procedibile, per incompletezza formale della domanda, per incoerenza con gli indirizzi strategici di programmazione o per altre cause di palese inammissibilità, ne comunica l'esito alla Struttura.

Questa fase ha una durata indicativa di 15 giorni e il responsabile del procedimento è il Coordinatore, che si avvale dei componenti del gruppo di lavoro in considerazione delle specifiche competenze.

## **Fase 2 Istruttoria procedimentale**

Il responsabile dell'istruttoria procedimentale, individuato all'interno dei singoli Servizi ai sensi dell'art. 11 e 13 della l.r. 32/1993, cura l'istruttoria di competenza, in particolare esamina:

- la completezza della documentazione inviata: in caso di domanda incompleta richiede le necessarie integrazioni e sospende il procedimento; al ricevimento della documentazione richiesta riavvia il procedimento;
- il possesso di autorizzazione all'esercizio per le attività richieste in accreditamento;
- la coerenza con gli accreditamenti precedenti in caso di rinnovo;
- la corrispondenza con i fabbisogni di settore, ove esistenti;
- il possesso dei requisiti soggettivi (DURC, documentazione antimafia, casellario giudiziale e misure di prevenzione della corruzione messe in atto dalla Struttura e obblighi di trasparenza) anche mediante controllo a campione;
- l'autocertificazione circa il possesso dei requisiti di accreditamento generali e specifici;
- la dichiarazione circa lo svolgimento corrente dell'attività chiesta in accreditamento.

In caso di motivi ostativi emersi in questa fase il responsabile dell'istruttoria procedimentale trasmette alla Struttura, e per conoscenza al Coordinatore, la comunicazione di motivi ostativi di cui all'art. 10-bis della L. 241/1990 e valuta le eventuali osservazioni trasmesse dalla Struttura.

A seguito di tutte le verifiche sopra elencate il responsabile dell'istruttoria procedimentale trasmette l'esito dell'istruttoria al Coordinatore mediante la proposta di atto.

Questa fase ha una durata indicativa di 50 giorni.

### **Fase 3 Proposta di concessione/diniego accreditamento**

Il Coordinatore, a seguito degli esiti della fase istruttoria (fase 2), propone al Direttore generale l'adozione dell'atto di concessione/diniego. L'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni, in questo caso il Coordinatore propone il termine per la risoluzione delle criticità emerse.

Nell'atto di concessione dell'accreditamento è espressamente dato mandato all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) di effettuare le verifiche di competenza ai sensi dell'art. 15, l.r. 22/19.

L'atto adottato è inviato via PEC dal Coordinatore alla Struttura sanitaria, all'Azienda USL territorialmente competente, al responsabile dell'istruttoria procedimentale (se diverso da sé), agli altri Servizi competenti e all'Agenzia sanitaria e sociale regionale.

Con l'adozione dell'atto si concludono le fasi del processo di concessione dell'accreditamento in capo alla Direzione generale, fatto salvo quanto derivante dalla verifica tecnica compiuta dall'OTA con le modalità descritte nella Fase 4, in caso di presenza di criticità tali da prevedere prescrizioni e in caso di esiti negativi, infatti trova applicazione quanto descritto nella Fase 5.

Questa fase ha una durata indicativa di 25 giorni, il responsabile è il Coordinatore che si avvale dei componenti del gruppo di lavoro in considerazione delle specifiche competenze.

### **Fase 4 Istruttoria tecnica di competenza dell'OTA**

L'Organismo Tecnicamente Accreditante, ai sensi dell'art. 15, l.r. 22/19, effettua le verifiche di competenza, anche mediante sopralluoghi presso la Struttura interessata.

L'effettuazione del sopralluogo presso la Struttura comporta un insieme di fasi e di comunicazioni formali di seguito descritte:

- costituzione del team per numerosità e competenze professionali necessarie in base alle caratteristiche della Struttura da verificare;
- selezione dei requisiti specifici da applicare in base alla tipologia di struttura e alle funzioni/discipline accreditate ed invio formale alla stessa ai fini dell'autovalutazione;
- invio della convocazione formale del team, preceduta di norma da un preavviso, circa 30-40 giorni prima della visita sul campo;
- gestione dell'incontro con i valutatori per esame della documentazione, pianificazione della visita sul campo e approvazione del programma di verifica, svolto circa 15-20 giorni prima della verifica sul campo;
- notifica formale della visita di accreditamento comprensiva di data, composizione del team e programma, inviata alla Struttura circa 15 giorni prima della verifica sul campo, per permettere alla stessa di esercitare il suo diritto alla riacquiescenza motivata di uno o più componenti del team;
- revisione del verbale predisposto dal team, acquisizione della firma da parte del team leader e successivo invio formale alla Struttura con richiesta di dettagliare, solitamente entro 30 giorni, le azioni utili al superamento di eventuali criticità (piano di adeguamento), se presenti o controdedurre quanto esposto nel verbale in caso di disaccordo;
- gestione delle controdeduzioni e valutazione del piano di adeguamento presentato dalla Struttura, anche mediante il coinvolgimento del team che ha valutato la Struttura;
- acquisizione del parere complessivo da parte del team e invio della risposta formale alla Struttura con indicazione delle criticità che si intendono superate e di quelle eventualmente residue, che saranno oggetto di prescrizione;
- stesura della relazione motivata, contenente l'esito conclusivo della verifica, da inviare al Coordinatore e al responsabile dell'istruttoria procedimentale di cui alla fase 2, se diverso dal Coordinatore.

Ai sensi dell'art. 15, comma 4, della LR 22/2019, entro sei mesi dalla concessione di un nuovo accreditamento l'OTA effettua le verifiche di competenza mediante sopralluoghi presso la Struttura interessata.

L'OTA in caso di:

- esito negativo della verifica sul campo, tale da comportare gravi compromissioni per la sicurezza dei pazienti, ne dà tempestivamente comunicazione al Coordinatore e al responsabile dell'istruttoria procedimentale di cui alla fase 2, se diverso dal Coordinatore, indicandone le motivazioni;
- accertamento positivo del possesso dei requisiti, o di rilievo di criticità tali da non determinare sospensione o revoca, ne dà comunicazione al Coordinatore e al responsabile dell'istruttoria procedimentale di cui alla fase 2, se diverso dal Coordinatore;

In caso di richiesta di variazione dell'accreditamento, l'OTA effettua la verifica tecnica su base documentale e/o mediante sopralluogo.

In caso di rinnovo dell'accreditamento, ai sensi dell'art. 18, co.3, l.r. 22/19, l'OTA effettua, nel periodo di validità dell'accreditamento, le verifiche tecniche previste e ne comunica gli esiti al Coordinatore e al responsabile dell'istruttoria procedimentale di cui alla fase 2, se diverso dal Coordinatore.

#### **Fase 5 Adempimenti successivi alla verifica di competenza dell'OTA**

In seguito alla comunicazione degli esiti della verifica tecnica compiuta dall'OTA:

- in caso sia indicata la presenza di criticità tali da prevedere prescrizioni, il Coordinatore propone al Direttore generale un nuovo atto di accreditamento con prescrizioni;
- in caso di esiti negativi, il Coordinatore propone al Direttore generale, previa diffida alla Struttura, l'adozione di un atto di sospensione o revoca dell'accreditamento concesso;

L'atto adottato è inviato dal Coordinatore via PEC alla Struttura sanitaria, all'Azienda USL territorialmente competente, al responsabile dell'istruttoria procedimentale di cui alla fase 2, se diverso da sé, agli altri Servizi competenti e all'Agenzia sanitaria e sociale regionale.

Il responsabile di questa fase è il Coordinatore che si avvale dei componenti del gruppo di lavoro in considerazione delle specifiche competenze tecniche.