



Consiglio regionale della Toscana

deliberazione n. 30 :” Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 e successive modifiche e integrazioni”

IL CONSIGLIO REGIONALE

RICHIAMATA la l.r. 23 febbraio 1999, n. 8, "Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento" e successive modifiche e integrazioni;

CONSIDERATO che la suddetta legge regionale rispettivamente prevede:

- all'art. 18, comma 1, che "le strutture sanitarie pubbliche in esercizio, le strutture sanitarie private autorizzate e i professionisti che intendano erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, all'interno degli atti della programmazione sanitaria regionale, debbono ottenere preventivamente l'accreditamento";

- all'art. 18, comma 2, che "condizioni essenziali per l'accreditamento sono:

- a) il possesso dei requisiti generali e specifici concernenti la struttura, le tecnologie e l'organizzazione del servizio;
- b) l'accettazione del sistema di pagamento a prestazione;
- c) l'adozione di un programma interno di verifica e di promozione della qualità dell'assistenza";

- all'art. 18, comma 3, che "l'accreditamento, nell'ambito della programmazione regionale e locale, è titolo necessario per l'instaurazione dei rapporti di cui all'art. 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, da stipularsi nell'ambito della disciplina vigente secondo i principi di imparzialità e trasparenza";

- all'art. 19, comma 1, che "il Consiglio regionale adotta, su proposta della Giunta regionale e sentito il Consiglio sanitario regionale, i provvedimenti con i quali vengono definiti i requisiti generali e specifici per l'accreditamento, i manuali, le procedure, i tempi e le modalità per l'adeguamento ai requisiti delle strutture in esercizio";

VISTO il decreto legislativo 19 luglio 1999, n° 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della Legge 30 novembre 1998 n° 419", con il quale sono stati abrogati i commi 5 e 7 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n° 502 e successive modificazioni e sono stati inseriti in particolare gli artt. 8 quater (accreditamento istituzionale) e 8 quinquies (accordi contrattuali), con i quali viene ribadito che:

- l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture pubbliche e private ed ai professionisti che ne facciano richiesta subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale, e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti (8 quater, comma 1);
- la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies (8 quater, comma 2);

VISTO il Piano sanitario regionale 1999/2001 approvato con propria deliberazione del 17 febbraio 1999, n. 41, Allegato A, parte II, capitolo III - le politiche di sistema per la qualità, punto 9.3.1, con il quale la Giunta regionale è impegnata ad accreditare nell'arco del triennio:

- tutti i presidi che erogano prestazioni di riabilitazione, sia a livello ambulatoriale che di ricovero a ciclo continuo e diurno per acuti e non acuti;
- tutti i presidi che erogano prestazioni relativamente ai settori di attività: laboratori analisi, radiologia, medicina nucleare, radioterapia, dialisi e chirurgia ambulatoriale;
- tutti i presidi di ricovero per acuti a ciclo continuo e diurno con un numero di posti letto inferiore a 300;
- le attività di alta specialità, di cardiocirurgia, cardiologia invasiva diagnostica e interventistica, neurochirurgia e unità spinale;

CONSIDERATO che, al fine di poter dare attuazione al programma regionale per l'accreditamento, di cui al punto precedente, nei tempi previsti, occorre definire:

- i requisiti generali e specifici per l'accreditamento;
- i manuali da utilizzare per la verifica dei requisiti;
- le procedure di accreditamento;
- i tempi e le modalità per l'adeguamento ai requisiti delle strutture in esercizio;

RITENUTO opportuno provvedere con successiva deliberazione integrativa della presente alla definizione dei requisiti per l'accreditamento dei professionisti e dei relativi manuali, nonché dei tempi e delle modalità di adeguamento, tenuto conto anche dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie che devono essere definiti per alcune tipologie di studi professionali ai sensi della deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221, e comunque entro il 31 dicembre 2000 per consentire l'avvio delle procedure di accreditamento nei termini previsti dal presente atto;

RITENUTO di dover approvare i requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture pubbliche ed equiparate e delle strutture private così come definiti nell'Allegato 1;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 3 della sopracitata l.r. 8/1999, l'accertamento e la verifica dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie sono effettuati e integrati:

- per le strutture pubbliche nell'ambito delle procedure di accreditamento;
- per le strutture private, da parte del Sindaco territorialmente competente, avvalendosi della struttura organizzativa del dipartimento di prevenzione dell'Azienda u.s.l. nel territorio della quale è compreso il Comune medesimo;

VISTA la propria deliberazione 221/1999, con la quale sono stati approvati i "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie";

CONSIDERATO inoltre che, in fase di accreditamento è necessario accertare e verificare il possesso dei requisiti di cui alla su richiamata deliberazione n. 221/99 anche per gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e gli enti di ricerca, equiparati alle strutture pubbliche;

CONSIDERATO pertanto che si rende necessario approvare due distinti manuali da utilizzare rispettivamente per la verifica del possesso:

- dei requisiti di accreditamento, per le strutture private;
- dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie e dei requisiti di accreditamento, per le strutture pubbliche ed equiparate;

RITENUTO di dover approvare rispettivamente:

- l'Allegato 2, in cui sono definiti i manuali di accreditamento per la verifica delle strutture private, composti da liste di verifica, guida per la compilazione e glossario;
- l'Allegato 3, in cui sono definiti i manuali di accreditamento per la verifica delle strutture pubbliche ed equiparate, costituiti da liste di verifica, guida per la compilazione e glossario, specificando che le liste di verifica sono relative sia ai requisiti di accreditamento definiti nell'Allegato n° 1 alla presente deliberazione, sia ai requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie approvati con la più volte citata deliberazione n. 221/1999;

RITENUTO di stabilire che:

- le strutture sanitarie private ed i professionisti che abbiano rapporti in atto con il Servizio sanitario regionale sono tenuti a presentare la domanda di accreditamento entro un termine massimo fissato dalla Giunta regionale, comunque non oltre il 30 giugno 2001, pena la decadenza dell'accreditamento "ope legis" di cui alla Legge 23 dicembre 1994 n. 724 ~~/94~~ "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica" e successive determinazioni assunte dalla Giunta regionale;

- le Aziende sanitarie pubbliche sono tenute a presentare entro il 30 giugno 2001 domanda di accreditamento almeno per i presidi e le attività indicate nel programma regionale per l'accreditamento. Qualora la direzione aziendale non provveda, la Giunta regionale attiva d'ufficio il procedimento di accreditamento;
- le Aziende sanitarie pubbliche sono altresì tenute a presentare domanda di accreditamento in caso di attivazione di nuove strutture o nuove attività in strutture esistenti; l'inizio dell'attività è subordinato al rilascio di accreditamento con riserva di verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
- gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli enti di ricerca sono tenuti a presentare domanda di accreditamento, per le attività assistenziali erogate nell'ambito del Servizio Sanitario regionale, entro il 30 giugno 2001, pena la decadenza dei rispettivi protocolli e accordi di cui alla deliberazione del Consiglio regionale n. 41/99, allegato A, parte I, punto 6.3;

RITENUTO di stabilire che i requisiti organizzativi generali e specifici richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento devono essere posseduti al momento della presentazione della domanda di accreditamento;

RITENUTO che i termini fissati dalla l.r. 8/1999, e successive modifiche ed integrazioni, art. 17, comma 6, per l'adeguamento delle strutture private ai requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici, generali e specifici, definiti per l'esercizio delle attività sanitarie, debbano applicarsi anche alle strutture pubbliche ed equiparate, relativamente ai presidi ed alle attività in esercizio alla data di approvazione della più volte citata deliberazione n. 221/1999:

- 26 luglio 2002 per i requisiti tecnologici
- 26 luglio 2004 per i requisiti strutturali ed impiantistici;

RITENUTO necessario consentire tempi superiori esclusivamente per gli interventi inseriti nella seconda fase del programma decennale ex art. 20 della Legge 11 marzo 1988 n. 67 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", anche con riguardo all'accordo di programma tra Governo della Repubblica e Regione Toscana siglato il 3 marzo 1999; in tal caso i tempi di adeguamento ai requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici sono quelli esplicitamente previsti per ciascun intervento;

CONSIDERATO necessario stabilire che l'accreditamento abbia validità triennale a partire dalla data di concessione e possa essere rinnovato su richiesta dell'interessato;

RITENUTO pertanto di dover approvare l'Allegato 4, in cui sono definite le procedure per l'accreditamento con specifico riferimento a:

- avvio delle procedure di accreditamento;
- domanda di accreditamento;
- verifica della funzionalità rispetto alla programmazione regionale;
- verifica del possesso dei requisiti, dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
- rilascio dell'accreditamento;
- rinnovo dell'accreditamento;
- possibilità di riesame;
- elenco dei soggetti accreditati;

CONSIDERATO opportuno dare mandato alla Giunta regionale di fornire indicazioni operative individuate nell'ambito delle disposizioni contenute nell'Allegato 4 al presente provvedimento;

ACQUISITO il parere del Consiglio sanitario regionale così come previsto dalla l.r. 11_(A.C) 1 febbraio 2000, art. 95, comma 1, lettera c),

CONSIDERATO che, in merito ai requisiti e ai manuali, all'interno del parere positivo, il Consiglio Sanitario Regionale esprime l'opportunità che la Regione individui specifici indicatori e standards di riferimento ad integrazione dei manuali, ai fini della verifica esterna;

ATTESO che detta indicazione, condivisibile, non pare al momento praticabile, in quanto l'individuazione sia degli indicatori sia dei relativi standards di riferimento può scaturire solo dall'esperienza conseguente allo sviluppo del processo di accreditamento, sulla base anche di quanto verrà espresso dalle linee guida ministeriali;

RITENUTO opportuno a tal fine di incaricare la Giunta regionale, avvalendosi dell'Agenzia regionale di sanità per le specifiche competenze attribuitele dalla soprarichiamata l.r. (A.C) 11/2000, art. 85 di individuare un insieme di indicatori da testare e validare nel corso dei processi autorizzativi e di accreditamento, fornendo le opportune indicazioni operative sia alle commissioni per l'accREDITAMENTO sia, per quanto di competenza, ai dipartimenti della prevenzione delle Aziende [U.S.L.uu.ss.II.](#), al fine di incrementare i contenuti qualitativi e la strumentazione di verifica e individuare progressivamente specifici standard di riferimento;

CONSIDERATO che, in merito alle procedure, il Consiglio sanitario regionale solleva eccezioni, alcune delle quali accolte nel testo di cui all'Allegato 4 al presente provvedimento;

RITENUTO di non accogliere le ulteriori eccezioni presentate dal Consiglio sanitario regionale in quanto:

- si ribadisce che la funzionalità agli indirizzi della programmazione regionale costituisce una delle condizioni inderogabili previste anche dal D.Lgs. 229/99;
- si fa presente che il termine "visita di verifica" è disposto dall'art. 19, comma 6, della l.r. 8/99 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la l.r. 15 marzo 1996 n° 18;

DELIBERA

1. di approvare i requisiti generali e specifici per l'accREDITAMENTO delle strutture pubbliche ed equiparate e delle strutture private, di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di incaricare la Giunta regionale, ai fini dell'approvazione da parte del Consiglio, per l'integrazione del presente atto, di definire, avvalendosi dell'Agenzia regionale di sanità, in relazione alle specifiche competenze attribuitele dalla l.r. 11 (A.C) 1 febbraio 2000, art. 85, entro il 30 settembre 2000 i requisiti per l'accREDITAMENTO dei professionisti ed i relativi manuali, nonché i tempi e le modalità di adeguamento.

3. di approvare due distinti manuali da utilizzare rispettivamente per la verifica del possesso:

- a) dei requisiti di accREDITAMENTO, per le strutture private, di cui all'Allegato 2 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- b) dei requisiti per l'esercizio delle attività sanitarie e dei requisiti di accREDITAMENTO, per le strutture pubbliche ed equiparate, di cui all'Allegato 3 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

4. di stabilire che:

- a) le strutture sanitarie private ed i professionisti che abbiano rapporti in atto con il Servizio sanitario regionale sono tenuti a presentare la domanda di accREDITAMENTO entro un termine massimo fissato dalla Giunta regionale, comunque non oltre il 30 giugno 2001, pena la decadenza dell'accREDITAMENTO "ope legis" di cui alla Legge 23 dicembre 1994 n. 724 e successive determinazioni assunte dalla Giunta regionale;
- b) le Aziende sanitarie pubbliche sono tenute a presentare entro il 30 giugno 2001 domanda di accREDITAMENTO almeno per i presidi e le attività indicate nel programma regionale per l'accREDITAMENTO. Qualora la direzione aziendale non provveda, la Giunta regionale attiva d'ufficio il procedimento di accREDITAMENTO;
- c) le Aziende sanitarie pubbliche sono altresì tenute a presentare domanda di accREDITAMENTO in caso di attivazione di nuove strutture o nuove attività in strutture esistenti; l'inizio dell'attività è

subordinato al rilascio di accreditamento con riserva di verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;

d) gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli enti di ricerca sono tenuti a presentare domanda di accreditamento, per le attività assistenziali erogate nell'ambito del Servizio sanitario regionale, entro il 30 giugno 2001, pena la decadenza dei rispettivi protocolli e accordi di cui alla deliberazione del Consiglio regionale del 17 febbraio 1999, n. 41, Allegato A, parte I, punto 6.3;

5. di stabilire altresì che:

a) i requisiti organizzativi generali e specifici di cui alla deliberazione del Consiglio regionale del 17 febbraio 1999, n. 221 e all'allegato 1 al presente provvedimento devono essere posseduti al momento della presentazione della domanda di accreditamento;

b) i termini fissati dalla l.r. 23 febbraio 1999, n. 8 e successive modificazioni, art. 17, comma 6, per l'adeguamento delle strutture private ai requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici, generali e specifici, definiti per l'esercizio delle attività sanitarie, debbano applicarsi anche alle strutture pubbliche ed equiparate, relativamente ai presidi ed alle attività in esercizio alla data di approvazione della sopracitata deliberazione del Consiglio regionale n. 221/99:

- [26](#) luglio 2002 per i requisiti tecnologici;

- [26](#) luglio 2004 per i requisiti strutturali ed impiantistici;

c) tempi superiori sono consentiti esclusivamente per gli interventi inseriti nella seconda fase del programma decennale ex art. 20 della Legge 11 marzo 1988 n. 67 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", anche con riguardo all'accordo di programma tra Governo della Repubblica e Regione Toscana siglato il 3 marzo 1999; in tal caso i tempi di adeguamento ai requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici sono quelli esplicitamente previsti per ciascun intervento;

6. di stabilire che l'accreditamento abbia validità triennale a partire dalla data di concessione e possa essere rinnovato su richiesta dell'interessato;

7. di approvare l'Allegato 4, parte integrante e sostanziale del presente atto, in cui sono definite le procedure per l'accreditamento;

8. di dare mandato alla Giunta regionale di fornire indicazioni operative, individuate nell'ambito delle disposizioni contenute nell'Allegato 4 al presente provvedimento;

9. di incaricare la Giunta regionale, avvalendosi dell'Agenzia regionale di sanità per le specifiche competenze attribuitele dalla soprarichiamata l.r. (A.C) 11/2000, art. 85, di individuare, ai fini dell'approvazione da parte del Consiglio, un insieme di indicatori da testare e validare nel corso dei processi autorizzativi e di accreditamento, fornendo le opportune indicazioni operative sia alle commissioni per l'accreditamento sia, per quanto di competenza, ai dipartimenti della prevenzione delle Aziende [-uu.ss.ll.](#), al fine di incrementare i contenuti qualitativi e la strumentazione di verifica e individuare progressivamente specifici standard di riferimento;

10. di pubblicare sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana il presente atto, unitamente agli Allegati 1, 2, 3, 4, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera g), della legge regionale 15 marzo 1996, n. 18.