



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE V
POLITICHE PER LA TUTELA DELLA SALUTE, PROMOZIONE E ASSISTENZA SOCIO-SANITARIA
SERVIZIO OSPEDALITA' PUBBLICA E PRIVATA

Ufficio Accreditamento
Responsabile: dr.ssa Simona Gentile
Via Toscana, 9 - 86100 CAMPOBASSO
Tel. 0874 - 4291
Fax. 0874 - 424558

Regione Molise
Assessorato Politiche Salute

Prot. 0005857/09 Del 20/04/2009
Partenza



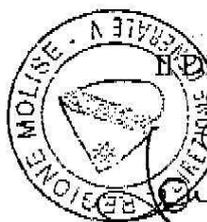
All' Ordine Nazionale dei Biologi
Delegazione Molise
Via Cardarelli, 50
86100 CAMPOBASSO

e p.c. Al Tribunale dei Diritti del Malato
Piazza Savoia, 30
86100 CAMPOBASSO

Al Direttore Generale
Direzione Generale V^
SEDE

OGGETTO: Legge regionale n. 18/08 recante: "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private"; art. 26, comma 2 - Comunicazione.

Con la presente, nell'evidenziare che l'art. 26, comma 2 della legge regionale n. 18/08, in oggetto indicata, dispone che le strutture pubbliche e private autorizzate ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 devono adeguarsi, qualora non posseduti integralmente, ai requisiti previsti nel "Manuale dei requisiti per l'autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" giusta DGR n. 1135/08, si invita Codesto Ordine, ai sensi e per gli effetti della normativa in epigrafe circostanziata, a promuovere la diffusione della presente nota al fine di garantire l'osservanza ed il conseguente adeguamento, da parte delle strutture in parola, ai suddetti requisiti.



Dirigente Responsabile del Servizio
Ospedalità Pubblica e Privata
Dott. Sandra SCARLATI (TELLI)



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE V
 Politiche per la Tutela della Salute e
 Assistenza Socio-Sanitaria
 Servizio Ospedalità Pubblica e Privata

LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE

SANITARIE

(ai sensi della L.R. 18/2008)

1. DEFINIZIONI

L'accreditamento è il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture già autorizzate lo *status* di potenziali erogatori di prestazioni sanitarie nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale.

L'accreditamento, ai sensi di quanto disposto dalla L.R. n. 18/08 -Capo III-art. 15 e ss. è il titolo necessario per la stipula degli accordi contrattuali ai sensi dell'articolo 8 *quinquies* del D.lgs 502/92 e s.m.i. e per l'erogazione di prestazioni sanitarie per conto del SSN, nell'ambito dei LEA.

Oggetto dell'accreditamento istituzionale sono le funzioni svolte dalle strutture sanitarie, tenuto conto della capacità produttiva, in coerenza con gli indirizzi della programmazione regionale e del fabbisogno di attività, al fine di migliorare l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento di nuove strutture e studi.

L'accreditamento viene concesso ai soggetti già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio, subordinatamente alla sussistenza delle seguenti condizioni:

- coerenza delle funzioni svolte con gli indirizzi della programmazione regionale;
- rispondenza ai requisiti ulteriori individuati da provvedimenti emanati dalla Giunta Regionale, da ultimo con DGR n.1135 del 04/11/08 recante: "DGR n. 361/07. Accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Molise sottoscritto in data 27.02.07. P.O. di rientro 2007/2008/2009. Obiettivo Operativo 11.3. Provvedimenti conferma manuale di disciplina dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie. Provvedimenti.", con la quale la Giunta Regionale ha approvato in via definitiva il manuale contenente la disciplina di dettaglio in materia di accreditamento, di cui alla DGR n. 361/07;
- verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti.

2. SOGGETTI E COMPITI

La Regione-Direzione Generale V, riceve l'istanza per il rilascio del provvedimento di accreditamento istituzionale e per il tramite del Servizio competente per materia, all'esito dell'istruttoria tecnico-amministrativa, elabora e trasmette la relativa proposta di deliberazione all'Organo competente - Giunta Regionale - per l'eventuale adozione.

Il CRASS - Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie, istituito con DGR n. 102/07 del 09.02.07, composto da funzionari e dirigenti della Direzione

Generale V[^] competenti per materia, nonché dall'Esperto per l'Accreditamento, è deputato allo svolgimento delle seguenti attività:

- valutazione preliminare delle domande di accreditamento;
- programmazione dei sopralluoghi presso le strutture sanitarie che hanno chiesto l'accREDITAMENTO ed individuazione degli esperti del GAR nonché composizione dei *team* incaricati dell'effettuazione delle visite *in loco*, dei sopralluoghi e delle ispezioni, coordinati da un *Team Leader*;
- valutazione e presa d'atto delle verifiche tecniche elaborate dal GAR all'esito dei sopralluoghi dallo stesso effettuati presso le Strutture da accreditare;
- inoltro dell'esito della valutazione al Servizio della Direzione Generale V[^] competente per tipologia di Struttura, ai fini della redazione e dell'inoltro della proposta di provvedimento di rilascio dell'accREDITAMENTO da sottoporre alla Giunta Regionale per l'eventuale adozione;
- programmazione delle attività di verifica e monitoraggio successive alla concessione dell'AccREDITAMENTO;
- organizzazione e coordinamento dell'aggiornamento dei requisiti di accreditamento.

Il GAR – Gruppo di AccREDITAMENTO Regionale, istituito quale organismo tecnico a supporto del CRASS, con DGR n. 893/08 del 01.08.08, è composto da personale competente in materia di accREDITAMENTO, dotato di comprovata esperienza nel settore, individuato mediante:

- a) procedure di selezione esterna;
- b) designazione da parte della AS.Re.M;
- c) utilizzo dei valutatori esperti, individuati anche mediante procedure di affiancamento con altre Regioni.

Il GAR – Gruppo di AccREDITAMENTO Regionale è deputato alle seguenti funzioni e responsabilità :

- a) Valutazione preliminare del materiale documentale allegato alla domanda per il rilascio accREDITAMENTO istituzionale;
- b) Verifica del possesso da parte della Struttura richiedente del provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria;
- c) Verifica conformità da parte della Struttura richiedente ai requisiti di cui al procedimento di conferma dell'accREDITAMENTO provvisorio giuste DGR nn 717/07; 905/07 e 1056/07;
- d) Effettuazione di sopralluoghi, verifiche tecniche, amministrative, sanitarie ed economiche circa la sussistenza dei requisiti previsti per l'accREDITAMENTO istituzionale di cui al "*Manuale dei Requisiti per l'Autorizzazione ed AccREDITAMENTO delle Strutture Sanitarie*", giusta DGR n. 361/07 e DGR. n. 1135/08;
- e) Attività di verifica e monitoraggio dell'assetto tecnologico, controllo di qualità, dimensioni dell'attività clinica;
- f) Redazione di un rapporto finale del sopralluogo;
- g) Collaborazione con il CRASS per eventuali ulteriori approfondimenti che si rendano necessari in seguito al sopralluogo ed al rapporto finale;
- h) Svolgimento di visite di verifica e monitoraggio, successive alla concessione dell'accREDITAMENTO.
- i) ogni altra attività di supporto tecnico-sanitario necessaria per l'attuazione della normativa in materia di accREDITAMENTO ed in particolare della L.R. n. 18/08 cit.

Alle attività procedurali del GAR, a garanzia di tutela degli interessi di categoria, potranno assistere i referenti designati dalle Associazioni di riferimento, giusta DGR 77/09.

3. PROCEDIMENTO PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Le strutture sanitarie, autorizzate ai sensi degli articoli 7 e 8 della L.R. 18/08 che intendono chiedere l'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 15, inoltrano la relativa domanda al competente Servizio della Direzione Generale V- della Regione, secondo le seguenti modalità individuate ai sensi dell'articolo 16, comma 2, lettera c) L.R. n. 18/08 cit.

- a) I soggetti autorizzati richiedono alla Direzione Generale V della Regione – Servizio competente per materia - l'inizio delle procedure di accreditamento inviando adeguata richiesta, corredata dalla necessaria documentazione.
- b) La Direzione Generale V, per il tramite del CRASS, verifica l'accogliibilità della richiesta di accreditamento sulla base dei documenti allegati alla stessa.
- c) Il CRASS si riunirà per la individuazione nonché composizione dei *team* di esperti del GAR incaricati dell'effettuazione delle visite in *loco*, dei sopralluoghi e delle ispezioni, coordinati da un *Team leader*,
- d) La scelta degli esperti del GAR verrà effettuata, secondo quanto disposto al precedente punto 2, in base ai seguenti criteri:
 - 1) Gli esperti non possono essere dipendenti delle stesse strutture da accreditare né possono avere con esse alcun rapporto di consulenza, comando, distacco e similari o comunque rapporti personali che configurino un conflitto d'interesse;
 - 2) Il gruppo di esperti deve essere costituito almeno da un responsabile del gruppo di visita (*Team leader*) selezionato dal CRASS sulla base della maggiore esperienza nel campo dell'accreditamento. Almeno un membro del gruppo di esperti deve essere scelto tra esperti operanti in strutture di tipologia simile alla struttura oggetto della visita. Il gruppo deve comunque essere costituito anche in rapporto alle dimensioni della Struttura da sottoporre a sopralluogo.

Il gruppo di esperti individuato per la procedura di sopralluogo:

- a) Analizza congiuntamente al CRASS i documenti presentati dal rappresentante legale della struttura che ha fatto domanda per l'accreditamento, eventualmente chiedendo allo stesso delle integrazioni della documentazione.
- b) Programma il sopralluogo, scegliendo di sottoporre a supervisione le componenti dell'organizzazione che sono state autocertificate come presenti dal rappresentante legale della struttura, programmando di verificare la sussistenza del: 1) 100% dei requisiti essenziali per l'accreditamento di cui al "Manuale dei Requisiti per l'Autorizzazione ed Accredimento delle Strutture Sanitarie" - DGR 1135/08 -; 2) 25% degli ulteriori requisiti per l'accreditamento di cui al "Manuale dei Requisiti per l'Autorizzazione ed Accredimento delle Strutture Sanitarie" - DGR 1135/08 -, selezionati con procedura randomizzata in ciascuna delle sezioni del manuale per l'accreditamento.
- c) Comunica ai responsabili della struttura da accreditare: data, orario della visita, nominativi del gruppo di esperti GAR, durata prevista della visita, Responsabili o operatori che si intendono intervistare, estensione della visita e materiale documentale da fornire da parte della struttura all'atto della visita.

Il Gruppo di esperti GAR, conduce il sopralluogo in base alle seguenti modalità:

- a) Incontra il rappresentante legale della struttura da accreditare (o persona da lui delegata) ed il gruppo di esperti per l'accreditamento interni alla struttura per un colloquio iniziale in cui avvengono: la presentazione del gruppo e dell'obiettivo della visita, la presentazione dell'estensione,



- delle modalità e delle procedure della visita, la conferma della disponibilità dei referenti interni e del materiale richiesto.
- b) Effettua il sopralluogo sulla base di quanto programmato nella fase preparatoria ed in base a quanto emerso nel colloquio iniziale.
 - c) Durante la visita vengono raccolte evidenze tramite: osservazioni, esami di documenti, interviste. Il Responsabile del gruppo (*Team Leader*) attribuisce i compiti tra i vari componenti del gruppo. Vanno raccolti eventuali supporti alla non corresponsione dei requisiti. La non evidenza dei requisiti va presentata dal Responsabile del gruppo al referente della struttura prima della chiusura della visita e della riunione finale per consentire, ad esempio, l'eventuale reperimento delle prove di corresponsione dei requisiti sotto altre forme.
 - d) Conclude il sopralluogo con un incontro con il rappresentante legale della struttura e con il gruppo di accreditamento interno per un commento sulla valutazione effettuata. Le linee essenziali descrittive di quest'incontro debbono essere segnalate nel rapporto sul sopralluogo.

Gli esperti GAR redigono in seguito il rapporto finale dettagliato con contestuale proposta di accreditamento della struttura e del livello di accreditamento da assegnare alla stessa. Il rapporto finale deve contenere dati relativi a: estensione della visita, dati del gruppo, osservazioni dettagliate e puntuali delle criticità rilevate, un giudizio di sintesi. E' possibile, in quest'occasione, formulare ipotesi prescrittive con relative scadenze.

Tale rapporto viene firmato dal Responsabile del gruppo e da tutti i componenti, datato ed inviato al Direttore Generale della Direzione Generale V^ entro e non oltre 7 giorni dalla conclusione della visita. Copia di tale rapporto viene inviata anche al responsabile legale della struttura che potrà far pervenire al CRASS, entro 15 giorni dal ricevimento del documento, integrazioni e controdeduzioni al rapporto stesso.

Il CRASS-Comitato Regionale per l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie:

- a) Riceve il rapporto dagli esperti GAR che hanno effettuato il sopralluogo.
- b) Valuta il rapporto collegialmente.
- c) Può richiedere agli esperti GAR, che hanno effettuato il sopralluogo, eventuali integrazioni o tramite relazione integrativa scritta o tramite colloquio diretto con gli stessi.
- d) Può chiedere eventuali integrazioni alla struttura candidata all'accREDITAMENTO.
- e) Inoltra l'esito della valutazione al Servizio della Direzione Generale V^ competente per tipologia di Struttura, ai fini della redazione e dell'inoltro della proposta di provvedimento di rilascio dell'accREDITAMENTO da sottoporre alla Giunta Regionale per l'eventuale adozione.

La Regione-Direzione Generale V^, per il tramite del Servizio competente per materia, all'esito dell'istruttoria tecnico-amministrativa, elabora e trasmette la relativa proposta di deliberazione all'Organo competente - Giunta Regionale - per l'eventuale adozione.

4. ARCHIVIO DELLE STRUTTURE SANITARIE

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 24 della L.R. 18/08, è istituito presso l'Assessorato alla Sanità-Direzione Generale V^, l'archivio generale delle Strutture Sanitarie operanti nel territorio regionale.

Lo stesso raccoglie, sia in formato cartaceo che digitale, i dati anagrafici e la documentazione amministrativa di riferimento dei soggetti accreditati distinti per classe di appartenenza della Struttura e per tipologia di prestazioni erogabili.

5. FINANZIAMENTO DEL GAR

Gli oneri economici per il funzionamento del GAR- a carico del Bilancio Regionale a valere sul capitolo 34100 del bilancio 2009 - sono determinati, analogamente ad altre Regioni, in € 90 ora/valutatore, intesi come tempi standard per ogni tipologia di Struttura.

Gli oneri economici sono stabiliti per tariffa oraria, per tipologia di Struttura ed in relazione al numero di pp.ll, relativamente alle Strutture a valenza ospedaliera, considerando altresì il numero di valutatori necessario per la verifica.

Per quanto concerne le strutture ambulatoriali, è prevista per un'attività complessiva di n. 6 ore, con la partecipazione di n. 2 valutatori. Per quanto concerne le strutture ospedaliere, l'attività di valutazione si differenzia a seconda del numero di posti letto della Struttura di riferimento.

In particolare, per le strutture con meno di 100 pp.ll. è prevista un'attività complessiva di n. 18 ore, con l'impiego di n. 3 valutatori; per le strutture con un numero di pp.ll compreso tra 100 e 150, è prevista un'attività complessiva di n. 24 ore, con l'impiego di n. 5 valutatori; per le strutture con più di 150 pp.ll. è prevista un'attività complessiva di n. 48 ore, con l'impiego di n. 6 valutatori;

Per i dipendenti pubblici il pagamento, per l'attività di verifica istituzionale svolta, viene erogato direttamente dall'Azienda Sanitaria Regionale al dipendente.

Il personale AS.Re.M effettua le verifiche fuori l'orario di servizio. Il pagamento verrà corrisposto in misura ridotta al 50%.

L'attività di verifica è da considerarsi attività istituzionale della Azienda a tutti gli effetti, anche ai fini della copertura assicurativa.

Ogni altra attività di supporto tecnico-sanitario necessaria per l'attuazione della normativa in materia di accreditamento ed in particolare della L.R. n. 18/08 cit., svolta dagli esperti GAR presso la Direzione Generale V^, verrà remunerata a vacazione, secondo gli oneri tariffari come sopra determinati, ridotti nella misura del 50%.

Per i liberi professionisti privati, il pagamento per l'attività di verifica svolta viene erogato dalla Direzione Generale V^.

