

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 4 luglio 2017, n. U00252

Disciplina dell'Organismo Tecnicamente Accreditante e del sistema di gestione delle verifiche per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Lazio, in attuazione dell'intesa Stato Regioni e Province Autonome del 19.2.2015.

OGGETTO: Disciplina dell'Organismo Tecnicamente Accreditante e del sistema di gestione delle verifiche per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Lazio, in attuazione dell'intesa Stato Regioni e Province Autonome del 19.2.2015.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D.P.R. 14 gennaio 1997 concernente "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle Regione e Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.";
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- la legge 5 giugno 2003, n. 131 e, in particolare, l'art. 8, comma 6 laddove dispone che il Governo possa promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata diretta a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;
- l'art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "*Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004*";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto "*Presa d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro*";
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il nuovo Patto per la Salute 2010 – 2012 sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto "*Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012*";
- la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: "*Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 87/2009*";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- l'art. 2, commi dal 13 al 17, della Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31.12.2010 che approva i Programmi Operativi 2011-2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- la legge regionale 22 aprile 2011, n. 6 e, in particolare, l'art. 1, comma 12;
- la Legge Regionale 13 agosto 2011, n. 12 e, in particolare, l'art.1, commi da123 a 125;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014 che approva i Programmi Operativi 2013-2015;
- il nuovo Patto per la Salute 2010 – 2012 e, in particolare, l'articolo 7, comma 1, il quale prevede la stipula, nel rispetto degli obiettivi programmatici di finanza pubblica, di un'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, ai sensi del predetto articolo 8, comma 6, della legge n.131 del 2003, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00054 del 9.2.2015 con il quale è stata recepita l'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 di cui all'Allegato "1" che costituisce parte integrale e sostanziale del presente decreto;

VISTA l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie e, in particolare:

- il documento recante "Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR)", di cui all'allegato A alla predetta intesa;
- il documento recante "Criteri per il funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012", di cui all'allegato B alla predetta intesa;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00490 del 21/10/2015 con il quale è stata recepita l'Intesa (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, il quale dispone, tra l'altro, di provvedere all'attuazione della predetta Intesa con successivi provvedimenti;

RITENUTO, in attuazione della predetta intesa, nelle more di una modifica organica della vigente normativa regionale che regola la materia, di disciplinare l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) e il sistema di gestione delle verifiche per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Lazio, in attuazione dell'intesa Stato Regioni e Province Autonome del 19.2.2015;

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- 1) di disporre che l'Organismo Tecnicamente Accreditante, che rappresenta la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, venga istituito con atto di organizzazione del Direttore Regionale presso la Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, sulla base del modello indicato nell'allegato "1";
- 2) di approvare il documento allegato "1", che forma parte integrante del presente provvedimento, con il quale viene definito l'organigramma dell'Organismo Tecnicamente accreditante e

disciplinato il sistema di gestione delle verifiche per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Lazio.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti

DISCIPLINA DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (O.T.A.)

1. Premessa

L'Accreditamento Istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce ai presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione.

L'O.T.A., pur essendo inserito nella Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza.

Riveste pertanto un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione, che traduce il parere dell'O.T.A. in atto deliberativo di accreditamento istituzionale, sia nei confronti dei presidi, pubblici e privati, interessati.

La Regione rappresenta l'autorità cui spetta l'adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento, tenuto conto del parere tecnico di accreditabilità formulato da parte dell'O.T.A.

La verifica dei requisiti viene effettuata dai tecnici verificatori per l'accREDITAMENTO istituzionale.

2. Missione

- ✓ Promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori.
- ✓ Verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale.
- ✓ Monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.
- ✓ Facilitare l'adozione di politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.
- ✓ Garantire il funzionamento del sistema di accreditamento istituzionale regionale secondo le seguenti azioni:
 - mantenimento dell'elenco regionale dei Verificatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi;

- aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
 - tenuta, aggiornamento e pubblicazione degli elenchi delle strutture accreditate, pubbliche e private.
- ✓ Coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, con Centri Nazionali di riferimento (Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti), con Agenas e Società scientifiche accreditate dal Ministero della Salute.
- ✓ Fornire supporto tecnico-metodologico alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione nella predisposizione di progetti innovativi in sanità e nell'ambito sociosanitario.

3. Visione

Trasformare l'iter di accreditamento istituzionale da un percorso propedeutico per accedere agli accordi contrattuali in uno strumento di lavoro per le aziende pubbliche e private al fine di contribuire a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini, migliorare la qualità e la sicurezza delle cure e dei servizi, determinare un miglioramento della fiducia dei cittadini verso le strutture sanitarie e sociosanitarie accreditate dalla Regione.

Rendere più semplice e maggiormente efficace l'iter di accreditamento istituzionale tramite un miglioramento delle risorse a disposizione (organizzative, tecniche, informatiche, ecc.).

4. Organizzazione

L'O.T.A. è un organismo tecnico istituito dalla Regione che ha il compito di definire il sistema regionale di accreditamento istituzionale, ossia, il sistema di valutazione e qualificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, in coerenza con la normativa nazionale e sulla base della programmazione e dell'analisi del fabbisogno del territorio regionale, al fine di consentire l'accredimento delle stesse da parte della Regione, ovvero, il rinnovo in considerazione della conclusione del percorso di accreditamento istituzionale di cui all'art. 1, comma 796, della legge 27.12.2006, n. 296.

ORGANIGRAMMA

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

Regione Lazio

Dirigente dell'Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti
--

Funzioni Amministrative	Funzioni Giuridiche	Vigilanza	Coordinamento Valutatori

FUNZIONI

Dirigente Responsabile

Il Dirigente Responsabile dell'Organismo Tecnicamente Accreditante è il Dirigente dell'Area Pianificazione e Controllo Strategico, Verifiche e Accreditamenti il quale:

- risponde direttamente al Direttore Regionale Salute e Politiche Sociali;
- coordina l'attività complessiva dell'Organismo Tecnicamente Accreditante;
- si avvale, per l'esercizio delle sue funzioni, di personale appositamente assegnato all'O.T.A. e di quello in servizio presso la struttura competente, responsabile dei rispettivi procedimenti amministrativi attribuiti;
- collabora con le competenti strutture della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali alla predisposizione degli atti e dei provvedimenti concernenti le procedure relative all'accREDITAMENTO istituzionale;
- individua i componenti del Team di verifica ponendo attenzione alla compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale del presidio da valutare e ad eventuali conflitti di interessi;
- attiva le verifiche, ai sensi della vigente normativa, su richiesta della struttura competente in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO, per il rilascio alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, di nuovi accREDITAMENTI o di rinnovi degli stessi, nonché in caso di segnalazione di inadempienze, non conformità, ecc...;
- trasmette alla competente struttura regionale in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO il verbale di verifica redatto dal Team di Valutatori, accertandone preventivamente la regolarità;
- partecipa, in particolari casi, alle verifiche per le procedure relative all'accREDITAMENTO;
- propone, in collaborazione con altre strutture della Direzione (Affari Generali e Legali, Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management, Cure Primarie, Risorse economico-finanziarie, Servizio Informativo socio sanitario, Prevenzione e promozione della salute), l'implementazione e/o l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e ulteriori di qualità per l'accREDITAMENTO istituzionale per tipologie di strutture/attività già esistenti o di nuova introduzione;
- partecipa, in qualità di Dirigente Responsabile della struttura competente in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO, ai tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero Salute, AGENAS);
- stabilisce gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori;
- gestisce il Sistema Qualità interno O.T.A.;
- partecipa alla gestione dei flussi informativi di pertinenza;
- elabora i regolamenti interni per disciplinare i processi/attività dell'O.T.A.;
- elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei Valutatori dell'O.T.A.;
- prende atto degli esiti dell'attività di vigilanza effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), e assume gli atti e i provvedimenti consequenziali di sua competenza;
- attiva le verifiche presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta Associate del sangue finalizzate al rilascio/mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 2011;
- elabora le procedure di verifica dell'O.T.A. definendone regole, metodologie, strumenti, e tempi nonché le procedure per il monitoraggio del rispetto dei requisiti definiti a livello regionale.

Funzione amministrativa/Responsabile del Procedimento

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;

- cura i rapporti con i responsabili dei procedimenti amministrativi in servizio presso la struttura regionale competente in materia di accreditamento istituzionale;
- individua i componenti del Team di verifica da proporre al Dirigente Responsabile;
- organizza, con il Coordinatore del Team, le verifiche in loco;
- collabora con le strutture regionali competenti e partecipa allo svolgimento dei corsi di aggiornamento per i Valutatori e il personale afferente all'O.T.A.;
- cura l'istituzione, il mantenimento e l'aggiornamento dell'Elenco dei Valutatori.

Funzione giuridico-legale/Responsabile del Procedimento

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;
- cura i rapporti con i responsabili dei procedimenti amministrativi in servizio presso la struttura regionale competente concernenti problematiche di carattere giuridico inerenti l'accredimento (pre-contenzioso, contenzioso e transazioni);
- collabora con le strutture della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, per gli aspetti di carattere giuridico, nella predisposizione di atti regionali (Leggi, D.G.R., Regolamenti ecc.) relativi ai processi di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali;
- supporta il Responsabile della Funzione Amministrativa per la predisposizione dei provvedimenti di competenza;
- partecipa ai corsi formativi e di aggiornamento per i Valutatori e personale afferente all'O.T.A.

Vigilanza/Responsabile del Procedimento

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;
- cura i rapporti con i responsabili dei procedimenti amministrativi in servizio presso la struttura regionale competente concernenti la Vigilanza e il controllo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate;
- collabora con i responsabili dei procedimenti amministrativi in servizio presso la struttura regionale competente per l'istruttoria delle pratiche concernenti gli esiti dell'attività di vigilanza effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), ivi incluse le sanzioni amministrative e i relativi ricorsi;
- svolge attività di monitoraggio dell'attività di vigilanza;
- partecipa a corsi formativi e di aggiornamento per i Valutatori e personale afferente all'O.T.A.

Coordinamento Valutatori O.T.A./Responsabile del Procedimento

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;
- supporta il Responsabile della Funzione Amministrativa nella gestione dei Valutatori e nell'organizzazione delle verifiche in loco (convocazione dei Valutatori, trasmissione dei piani di verifica e della documentazione necessaria ai Valutatori);
- definisce la quantità e la qualità dei valutatori in relazione alla quantità e complessità delle verifiche da effettuare;
- dispone, d'intesa con il Responsabile della Funzione amministrativa, l'effettuazione delle verifiche valutando prioritariamente le richieste che operano o che richiedono di operare in ambiti territoriali privi o carenti di strutture accreditate;
- cura i rapporti con le competenti strutture delle Aziende Sanitarie Locali per l'effettuazione congiunta delle verifiche presso le strutture sanitarie e socio sanitarie autorizzate e accreditate (Valutatori e Verificatori), ivi comprese quelle per il rinnovo dell'accredimento istituzionale;
- partecipa alle verifiche in loco;

- trasmette il verbale di Verifica, redatto dal Team dei Valutatori, al Responsabile della Funzione Amministrativa per l'accertamento della regolarità amministrativa;
- partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in corso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
- partecipa a corsi formativi e di aggiornamento per i Valutatori e personale afferente all'O.T.A.;
- propone la sostituzione dei Valutatori in caso di perdurante inerzia e/o per inadempimento nell'espletamento delle attività, a seguito di formale segnalazione.

5. Pianificazione, Effettuazione, Valutazione delle proprie attività anche al fine del loro miglioramento

La pianificazione e l'effettuazione delle attività avvengono secondo le Procedure Gestionali O.T.A., di seguito citate:

- ✓ Gestione delle informazioni
- ✓ Gestione delle risorse umane
- ✓ Gestione del processo di accreditamento
- ✓ Gestione dei valutatori
- ✓ Gestione delle verifiche
- ✓ Gestione del rischio e miglioramento delle performance

Le Procedure Gestionali sono predisposte dagli operatori assegnati all'O.T.A., ciascuno per le proprie competenze, approvate dal Dirigente Responsabile e inserite nel Sistema di Gestione per la Qualità O.T.A.

Il Sistema di Gestione per la Qualità viene considerato come una attività strutturata e sistematica, sottoposta a revisione periodica da parte del Direttore Regionale Salute e Politiche Sociali, sulla base di obiettivi e relativi indicatori.

6. Relazioni Istituzionali

L'O.T.A. intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

- Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, relativamente ai seguenti aspetti:
 - predisposizione atti per rilascio/rinnovo accreditamento
 - predisposizione atti per sospensione/revoca accreditamento
 - collaborazione per l'implementazione/aggiornamento di requisiti di autorizzazione e di accreditamento di presidi sanitari e socio sanitari
 - collaborazione per progetti istituzionali, linee guida, pareri.
- Aziende Sanitarie Locali
- Università
- Comuni
- Organi istituzionali di Ispezione (NAS, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, ecc.) relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento.

L'O.T.A. intrattiene, inoltre, relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali nazionali:

- Ministero Salute
- AGENAS
- Istituto Superiore Sanità
- Centro Nazionale Sangue
- Centro Regionale Sangue

- Centro Nazionale Trapianti
- Agenzie sanitarie o Assessorati Salute di altre regioni, ecc.

7. Partecipazione dei cittadini

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati e può, pertanto, essere utilizzata dall'O.T.A. per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- il coinvolgimento di organismi rappresentativi quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti
- segnalazioni da parte dei cittadini.

Si può prevedere una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

- aggiornamento dei requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati
- valutazione da parte dei cittadini del processo di accREDITAMENTO istituzionale.

8. Relazioni con i portatori di interesse

I portatori di interesse sono, da definizione, *“le persone o i gruppi di persone che hanno, a vario titolo, un legittimo interesse nei confronti delle prestazioni e dei risultati di un'organizzazione”*.

Nell'ambito dell'accREDITAMENTO istituzionale sono individuati quali principali portatori di interesse dell'O.T.A.:

- La Regione /Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
- I cittadini in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate
- Le Aziende Sanitarie Locali
- Gli enti locali che concorrono alle decisioni sulle politiche sociosanitarie
- Le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini
- Le associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie/sociosanitarie
- Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private

Le relazioni con i vari portatori di interesse ed un coinvolgimento strategico degli stessi permettono all'O.T.A. di migliorare i processi decisionali e la propria operatività.

Tali relazioni sono state implementate e vengono mantenute costantemente con varie modalità:

- Informazione verso i portatori “istituzionali” (Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, Enti locali)
- Informazione/formazione del personale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati
- Riunioni con le associazioni rappresentative di categorie di attività per la condivisione di nuovi interventi normativi regionali nel campo dell'accREDITAMENTO istituzionale
- Informazione verso i cittadini tramite il sito della Regione Lazio, nell'area Sanità, che fornisce dettagliati elementi relativi all'operatività (organigramma, modalità di attività, ecc.) e ai risultati finali dell'attività dell'O.T.A. (elenchi aggiornati dei presidi accreditati).

9. Procedimento amministrativo di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento

Il procedimento amministrativo per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie è disciplinato dalla legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 e dall'art. 9 del Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2.

Il procedimento amministrativo per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie è disciplinato dalla legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, dal Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n. 13 e dal presente provvedimento.

Procedimento amministrativo per il rilascio dell'accreditamento

I soggetti già autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria e socio sanitaria che intendono ottenere l'accreditamento, anche aggiuntivo rispetto a quello eventualmente già rilasciato, inoltrano apposita istanza alla struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento.

L'istanza, corredata della documentazione prevista, è assegnata al responsabile del procedimento il quale, entro trenta giorni dalla data di avvenuta registrazione al protocollo:

- a) ne verifica la completezza formale;
- b) provvede a richiedere al soggetto interessato gli eventuali chiarimenti o integrazioni ritenuti necessari;
- c) la trasmette alla competente struttura regionale, ovvero, all'Azienda Sanitaria Locale sul cui territorio è sita la struttura, per la verifica di funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza, di cui all'atto programmatico.

La struttura regionale competente alla verifica di funzionalità del fabbisogno di assistenza, ovvero, l'Azienda Sanitaria Locale, secondo le rispettive competenze, rilasciano il previsto parere entro venti giorni dal ricevimento della richiesta da parte della struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento.

Nel caso in cui il parere sugli esiti della verifica di funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza sia negativo, la struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento comunica, entro dieci giorni dal ricevimento dello stesso, il rigetto dell'istanza, adotta il provvedimento di diniego e lo trasmette al soggetto richiedente e all'Azienda Sanitaria Locale sul cui territorio è sita la struttura.

Nel caso in cui il parere sugli esiti della verifica di funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza sia positivo, la struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento trasmette il fascicolo, entro dieci giorni dal ricevimento dello stesso, all'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) della Regione Lazio che procede immediatamente alla pianificazione e all'esecuzione in loco delle verifiche del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento, dandone preventiva comunicazione al richiedente.

L'Organismo Tecnicamente Accreditante provvede agli adempimenti di competenza, di cui al presente provvedimento, entro il termine massimo di novanta giorni correlato alla quantità e complessità delle verifiche da effettuare.

Nel caso in cui i valutatori dell'O.T.A. riscontrassero in sede di verifica alcune non conformità sanabili, ne danno comunicazione al responsabile del procedimento della struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento entro dieci giorni il quale provvede, entro i successivi dieci giorni, a diffidare il soggetto richiedente a rimuovere le non conformità, anche

mediante l'elaborazione di un congruo piano di adeguamento che contenga l'indicazione degli interventi da realizzare, le modalità e i tempi previsti per la loro conclusione. Con la presentazione del piano di adeguamento si interrompono i termini del procedimento che continueranno a decorrere alla scadenza del piano stesso.

Entro dieci giorni dalla scadenza dei termini previsti dal piano di adeguamento, l'O.T.A. provvede, senza ulteriori avvisi, alle conseguenti verifiche trasmettendo il parere di accreditabilità, entro i successivi dieci giorni, alla struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento.

La struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento, acquisito il parere di accreditabilità dall'O.T.A. adotta entro i successivi dieci giorni il provvedimento di rilascio o di diniego dell'accREDITAMENTO della struttura/attività.

Le disposizioni di cui al presente provvedimento integrano quelle di cui al Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n. 13 per gli aspetti trattati e per le parti non adeguate al vigente sistema organizzativo regionale.

Procedimento amministrativo per il rilascio del rinnovo dell'accREDITAMENTO

Ai sensi del comma 5, dell'art. 14, della L.R. n. 4/2003, l'accREDITAMENTO ha validità per il periodo di vigenza del piano sanitario regionale e, comunque, per non oltre cinque anni.

La richiesta di rinnovo dell'accREDITAMENTO è inoltrata dal soggetto richiedente alla struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO, con le modalità e i termini stabiliti con il presente provvedimento, allegando la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza nella struttura dei requisiti minimi autorizzativi e di quelli ulteriori di accREDITAMENTO, il cui fac-simile è allegato al presente documento. (all. "1")

L'istanza è assegnata al responsabile del procedimento il quale, entro venti giorni dalla data di avvenuta registrazione al protocollo:

- ne verifica la completezza formale;
- provvede a richiedere al soggetto interessato gli eventuali chiarimenti o integrazioni ritenuti necessari.

La struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO, completata l'istruttoria, trasmette il fascicolo, entro dieci giorni dal ricevimento dell'istanza, all'Organismo Tecnicamente AccREDITANTE (O.T.A.) della Regione Lazio, con richiesta di effettuare le previste verifiche sulla permanenza nella struttura dei requisiti autorizzativi e di quelli ulteriori di accREDITAMENTO.

L'Organismo Tecnicamente AccREDITANTE (O.T.A.) procede, entro venti giorni dalla richiesta, alla pianificazione delle verifiche concordando con l'Azienda Sanitaria Locale sul cui territorio è sita la struttura la verifica congiunta da parte dei Valutatori e dei Verificatori del possesso dei requisiti autorizzativi e di quelli ulteriori di accREDITAMENTO, dandone preventiva comunicazione al soggetto richiedente.

L'Organismo Tecnicamente AccREDITANTE e l'Azienda Sanitaria Locale provvedono a rilasciare il rispettivo parere, ognuno per gli adempimenti di competenza e in piena autonomia, entro il termine massimo di novanta giorni correlato alla quantità e complessità delle verifiche da effettuare.

Nel caso in cui sia i Valutatori dell'O.T.A. che i verificatori della ASL riscontrassero in sede di verifica alcune non conformità sanabili, ne danno rispettivamente comunicazione al responsabile del procedimento della struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento entro dieci giorni il quale provvede, entro i successivi dieci giorni a diffidare il soggetto richiedente a rimuovere le non conformità, anche mediante l'elaborazione di un congruo piano di adeguamento che contenga l'indicazione degli interventi da realizzare, le modalità e i tempi previsti per la loro conclusione. Con la presentazione del piano di adeguamento si interrompono i termini del procedimento che continueranno a decorrere alla scadenza del piano stesso.

Entro dieci giorni dalla scadenza dei termini previsti dal piano di adeguamento, i Valutatori dell'O.T.A. o i verificatori della ASL provvedono, senza ulteriori avvisi, alle conseguenti verifiche trasmettendo, entro i successivi dieci giorni, i rispettivi pareri di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accraccrreditamento alla struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento.

La struttura regionale competente in materia di autorizzazione e accreditamento, acquisiti entrambi i pareri di rinnovo dell'autorizzazione e dell'accrreditamento adotta entro i successivi venti giorni il provvedimento di rilascio o di diniego dell'autorizzazione e dell'accrreditamento della struttura/attività.

Fino all'effettiva attuazione della disciplina di cui al presente provvedimento e alla piena operatività dell'O.T.A., continuano ad applicarsi le disposizioni previgenti e le verifiche sull'accrreditabilità delle strutture continueranno ad essere effettuate dalle competenti strutture delle Aziende Sanitarie competenti per territorio.

Per le strutture la cui autorizzazione all'esercizio e l'accrreditamento istituzionale è già scaduto (cinque anni dalla data del provvedimento regionale) o è in corso di scadenza, fermo restando l'invio della richiesta di rinnovo dell'accrreditamento inoltrata dal soggetto richiedente, con allegata la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza nella struttura dei requisiti minimi autorizzativi e di quelli ulteriori di accreditamento, le verifiche di accreditabilità verranno effettuate dall'O.T.A., a decorrere dalla sua piena operatività e comunque anche dopo la scadenza del previsto quinquennio.

Allegato "A"**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'**

(Art. 47, D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000)

Il/La sottoscritto/a _____,
 nato/a a _____ Prov. (____), il _____,
 e residente a _____ Prov. (____) CAP _____, in Via
 _____ n. _____,

- titolare dello studio medico _____
 - rappresentante legale della società _____
 con sede operativa in _____ via/piazza _____ n. _____
 consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della decadenza dei benefici
 eventualmente acquisiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445 del 28/12/2000)

DICHIARA

- che l'impresa/società è regolarmente iscritta nel Registro delle imprese istituito presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di.....;
- che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura prevista dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna, ovvero, che è stata autorizzata alla gestione transitoria con provvedimento del Tribunale per il seguente periodo _____;
- che ai sensi della vigente normativa antimafia, nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;
- di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;
- di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;
- di aver assolto presso la predetta struttura a tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e sensibili in ambito sanitario;
- che nella predetta struttura permangono i requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'art. 5, comma 1, lettera a) della L.R. 4/2003 e di quelli ulteriori di accreditamento;
- che nulla è stato modificato nella struttura rispetto a quanto già determinato con il/i provvedimento/i autorizzativo/i e di accreditamento rilasciato/i nel tempo.

Luogo e data _____

 (firma per esteso e leggibile)

Il/La sottoscritto/a autorizza il trattamento dei propri dati personali limitatamente a quanto previsto dall'articolo 13 del D.L.vo 196/2003, in base al quale i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data: _____

 (firma per esteso e leggibile)

Ai sensi dell'art. 38, D.P.R. 445 del 28/12/2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata, unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, all'ufficio competente via fax, tramite un incaricato oppure a mezzo posta.