

ACCREDITAMENTO DI STRUTTURE ED ATTIVITA' IN AMBITO SANITARIO E SOCIALE SVOLTE DA SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI IN VALLE D'AOSTA

1. PREMESSA

Il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, con l'assicurazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), vede l'accreditamento, che in Italia ha carattere istituzionale, come uno strumento di garanzia della qualità delle prestazioni erogate, laddove il concetto di qualità presuppone l'adeguatezza delle diverse dimensioni componenti.

Il modello di accreditamento emerso dalla storia nei diversi Paesi, si configura come un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un "organismo esterno" con l'obiettivo di verificare l'adesione a predeterminati requisiti correlati alla qualità dell'assistenza; tale sistema incentiva l'autovalutazione e il miglioramento continuo della qualità.

Si tratta di un processo che va oltre la verifica della rispondenza a requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e gestionali previsti per l'autorizzazione all'esercizio di attività in ambito sanitario e sociale. Esso implica l'accertamento della capacità di soddisfare determinati livelli di assistenza (qualità dell'offerta, appropriatezza dell'uso delle risorse, modalità di accesso di strutture e di professionisti nell'organizzazione del servizio sanitario pubblico) nonché la verifica della permanenza, nel tempo, dei presupposti di cui trattasi.

Gli obiettivi dell'accreditamento istituzionale consistono sostanzialmente nell'assicurare i livelli essenziali ed uniformi di qualità dell'assistenza, nel potenziare l'erogazione di trattamenti e di prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza nonché nel dare attuazione al nuovo sistema di committenza ed erogazione dei servizi in ambito sanitario e sociale.

Il rilascio dell'accreditamento istituzionale non costituisce, tuttavia, vincolo per le pubbliche amministrazioni e per le aziende sanitarie locali a stipulare accordi contrattuali.

La fase attuale registra la necessità, sia in ambito nazionale sia in ambito regionale, di condividere gli elementi fondamentali del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei, volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea.

In questo panorama è maturata l'esigenza di favorire la realizzazione di un nuovo modello condiviso che tenga conto delle più avanzate esperienze disponibili, dalle quali emerge la necessità di dare nuova definizione all'oggetto dell'accreditamento, definendo un uniforme sistema di requisiti per l'accreditamento istituzionale, che mantenga l'attenzione sulla dimensione strutturale e che valorizzi gli aspetti preponderanti di un adeguato sistema di governo delle funzioni assistenziali.

2. METODOLOGIA

Le Regioni e le Province Autonome, pertanto, sono chiamate a documentare che nelle rispettive normative di riferimento siano presenti i seguenti criteri di massima, denominati anche fattori di qualità:

- a. Aspetti strutturali
- b. Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie
- c. Prestazioni e servizi
- d. Competenze del personale

- e. Comunicazione
- f. Appropriata clinica e sicurezza
- g. Processi di miglioramento ed innovazione
- h. Umanizzazione

I manuali approvati con apposito provvedimento dirigenziale della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari - basati su quelli predisposti dall’Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, da riferire alle strutture ospedaliere nonché a quelle extra-ospedaliere, ambulatoriali e di medicina di laboratorio, in attuazione delle disposizioni nazionali – elaborano, per ciascuno dei criteri sopracitati, diversi requisiti da verificare nel tempo, per il rilascio, la modifica e il rinnovo dell’accreditamento, sulla base di un ciclo caratterizzato dalle seguenti fasi:

1. Pianificazione
2. Implementazione
3. Controllo, studio e raccolta dei risultati
4. Azione per rendere definitivo e/o migliorare la struttura, il processo o l’esito.

Le schede dei manuali di accreditamento si presenteranno nella seguente forma

N. 1, 2, ..	REQUISITO	Risposta	Evidenza	Osservazioni
FASE1			Doc/strutt	

1. Nella prima colonna (N) sono indicate:
 - la progressione numerica dei requisiti per ciascun criterio/fattore di qualità
 - la progressione numerica delle fasi di attuazione e di verifica del requisito
2. Nella seconda colonna (requisito) è enunciato per esteso il requisito di qualità richiesto, con suddivisione nelle 4 fasi temporali soprariportate, che agevolano l’interpretazione del requisito stesso e ne consentono un’applicabilità graduale, finalizzata a verificare:
 - la presenza di uno o più documenti che evidenzino il rispetto del requisito
 - l’attuazione dei documenti e la loro eventuale implementazione
 - il controllo e la raccolta degli esiti derivanti dall’attuazione dei documenti
 - l’adozione di azioni correttive con relativa verifica.
3. Nella terza colonna (risposta) è trascritta la corrispondenza al requisito utilizzando esclusivamente una delle seguenti opzioni:
 SI (requisito completamente posseduto)
 NO (requisito non posseduto)
 N/A (non applicabile, in caso di requisito non pertinente). Per ogni requisito ritenuto non pertinente alla struttura per la quale è presentata l’istanza di accreditamento, deve essere motivata – per iscritto - la non applicabilità.
4. Nella quarta colonna (evidenza) è indicato il modo con cui deve essere data evidenza del possesso del requisito:
 - “doc” significa che l’evidenza è data dalla presenza di un documento scritto (trasmesso come allegato all’istanza oppure visionato in sede di sopralluogo)
 - “strutt” significa che l’evidenza è data in sede di sopralluogo.
5. Nella quinta colonna (osservazioni) vengono fornite informazioni relative:
 - alle modalità con cui è stata verificata la sussistenza del requisito
 - alle motivazioni dell’eventuale non applicabilità del requisito.

3. IL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO

MODALITA' E TERMINI DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO PER L'ACCREDITAMENTO DI STRUTTURE ED ATTIVITA' IN AMBITO SANITARIO E SOCIALE SVOLTE DA SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI IN VALLE D'AOSTA - AI SENSI DELL'ART. 38 DELLA LEGGE REGIONALE 25 GENNAIO 2000, N. 5 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI.

Art. 1

(Ambito di applicazione)

1. Il rilascio dell'accREDITamento di strutture ed attività in ambito sanitario e sociale – svolte da soggetti pubblici e privati in Valle d'Aosta - ai sensi dell'art. 38 della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni, è subordinato al possesso di uno dei titoli autorizzativi di cui all'allegato A alla presente deliberazione, nonché alla verifica del possesso dei requisiti strutturali ed organizzativi delle schede dei manuali approvati con apposito provvedimento dirigenziale.
2. Le modalità per il rilascio dell'accREDITamento istituzionale, si applicano anche ai casi di ampliamento e trasferimento delle strutture o di modifica di attività già accreditate.

Art. 2

(Istanza di accREDITamento)

1. L'istanza per il rilascio dell'accREDITamento a strutture ed attività in ambito sanitario e sociale, svolte da soggetti pubblici e privati in Valle d'Aosta, ai sensi della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni, deve essere presentata on line sul sistema informatico denominato "Assani", sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto richiedente o suo delegato, e trasmessa alla struttura competente in materia di qualità nei servizi socio-sanitari, dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, in bollo (ad eccezione dei casi di esenzione previsti dalla normativa tributaria vigente), nel rispetto di quanto previsto dall'art. 35 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 "Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e dall'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 e loro successive modificazioni.
2. La presentazione dell'istanza deve seguire le seguenti fasi:
 - accesso al sistema, utilizzando le credenziali fornite dallo stesso;
 - creazione di una nuova istanza ed inserimento dei dati e dei documenti richiesti nella sezione "Gestione accREDITamenti"⁵, rispettivamente sotto le voci "dati istanza", "schede manuale" e "documentazione istanza";
 - trasmissione dell'istanza secondo quanto previsto dal precedente comma 1.
3. Dall'istanza deve emergere se si tratta di:
 - primo accREDITamento;
 - rinnovo di accREDITamento;
 - altro: modifiche⁶, ampliamento o trasferimento della struttura.

⁵ Fanno eccezione le istanze presentate dal 1° gennaio 2019 fino al 30 giugno 2019 o, comunque, prima dell'effettivo aggiornamento del relativo applicativo, per le quali si applicano le disposizioni transitorie allegate al provvedimento dirigenziale 7676 del 21/12/2018 di approvazione dei manuali di accREDITamento.

⁶ Si intendono le modifiche sostanziali (quali, ad esempio, la variazione del numero di utenti, la modifica dell'assetto societario nonché modifiche dell'attività svolta), per le quali è necessaria l'approvazione da parte della Struttura regionale competente, a conclusione di un nuovo procedimento amministrativo – riferito all'autorizzazione all'esercizio e all'accREDITamento - avviato su istanza di parte. Ci possono essere, tuttavia, variazioni che non necessitano di istanza e non danno luogo ad un nuovo procedimento; queste variazioni "formali" devono comunque essere comunicate alla struttura regionale competente in materia di qualità, la quale dovrà semplicemente prenderne atto.

Art. 3

(Irricevibilità ed incompletezza delle istanze)

1. L'istanza è irricevibile, e non dà, quindi, inizio alla fase istruttoria, nei seguenti casi:
 - quando non è firmata;
 - quando è presentata da un soggetto che non è in possesso di uno dei titoli autorizzativi di cui all'allegato A alla presente deliberazione.
2. L'irricevibilità dell'istanza – qualora non sia stato possibile accertarla al momento della sua presentazione – è comunicata in forma scritta, con lettera raccomandata A.R. o con posta elettronica certificata al richiedente, con l'indicazione della relativa motivazione.
3. Se l'istanza è ricevibile, la struttura regionale competente in materia di qualità comunica al richiedente, entro trenta giorni dal suo ricevimento, l'avvio del procedimento e richiede all'Organismo Tecnicamente Accreditante il parere tecnico da formulare all'esito di apposita istruttoria tecnico-valutativa.

Art. 4

(Esame delle istanze e termini del procedimento amministrativo)

1. L'esame delle istanze di accreditamento viene effettuato, in ordine cronologico, solo se le stesse sono complete della necessaria documentazione, nel rispetto di quanto previsto, in materia di termini del procedimento amministrativo, dai successivi commi 4 e 5.
2. Ai fini dell'istruttoria, la struttura regionale competente in materia di qualità acquisisce, dal competente Organismo Tecnicamente Accreditante, il parere tecnico sui requisiti dei criteri di qualità relativi agli aspetti strutturali e gestionali;
3. Il parere di cui al comma 2 viene formulato al termine di apposita istruttoria tecnico-valutativa, che l'OTA conclude entro sessanta giorni dalla richiesta del parere, fatte salve eventuali sospensioni del procedimento necessarie per esigenze istruttorie e per l'acquisizione di integrazioni, anche derivanti dalla presenza di non conformità minori o maggiori da parte dell'Organismo stesso.
4. Il termine entro cui è concluso il procedimento amministrativo per il rilascio dell'accREDITAMENTO di strutture ed attività in ambito sanitario e sociale, svolte da soggetti pubblici e privati in Valle d'Aosta, è di sessanta giorni e decorre dalla data in cui l'istanza perviene alla struttura regionale competente in materia di qualità con l'esclusione dei casi di irricevibilità indicati all'art. 3, comma 1. Tale termine è sospeso in pendenza dell'acquisizione del parere tecnico al termine dell'istruttoria tecnico-valutativa da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.
5. Nel caso in cui emergano difformità o non perfetta corrispondenza tra quanto dichiarato nelle schede di autovalutazione e quanto verificato in sopralluogo, l'Organismo Tecnicamente Accreditante, ne dà comunicazione al richiedente, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di attività, indicando le difformità rilevate e informando che, in pendenza del ricevimento dei chiarimenti richiesti, i termini per la conclusione del procedimento sono sospesi.

Art. 5

(Esito delle istanze)

1. L'esito delle istanze di accreditamento – di rilascio o di diniego dell'accREDITAMENTO stesso - è comunicato al richiedente con nota della struttura regionale competente in materia di qualità, nei termini indicati all'art. 4, e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 e successive modificazioni.

Art. 6
(Durata dell'accreditamento)

1. L'accreditamento è rilasciato dal Dirigente della Struttura Finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, con apposito provvedimento, per una durata di cinque anni dalla data di adozione del provvedimento stesso. Il rilascio dell'accreditamento comporta il passaggio alle successive fasi valide come mantenimento e sviluppo dell'accreditamento stesso.
2. L'accreditamento richiesto da un soggetto che sia stato autorizzato all'esercizio o abbia presentato Segnalazione Certificata di Inizio Attività nei 12 mesi antecedenti la data di presentazione dell'istanza di accreditamento, viene concesso, con provvedimento del Dirigente della Struttura regionale competente in materia di qualità, per una durata di un anno dalla data di adozione della deliberazione stessa.

Art. 7
(Mantenimento, sviluppo e rinnovo dell'accreditamento)

1. Il mantenimento e lo sviluppo dell'accreditamento concesso con provvedimento del Dirigente della Struttura regionale competente in materia di qualità, sono assicurati mediante l'effettuazione di verifiche periodiche sul campo, finalizzate alla verifica del rispetto dei requisiti esplicitati nelle fasi riferite alle attività di controllo, raccolta dati e adozione di azioni correttive, nel rispetto della programmazione approvata dall'OTA, su indicazioni dell'Assessorato alla sanità, salute e politiche sociali.
2. I soggetti titolari di accreditamento istituzionale, al fine di conservare tale status, devono presentare, sei mesi prima della scadenza dello stesso, l'istanza di cui all'art. 2, con le modalità sopradescritte.

Art. 8
(Diffida, sospensione e revoca dell'accreditamento)

1. In caso di riscontro, da parte della struttura regionale competente in materia di qualità, sulla base dell'esito delle istruttorie tecnico-valutative effettuate dall'OTA, della perdita del possesso di uno o più requisiti previsti dai manuali di accreditamento, la stessa provvede a notificare un provvedimento di diffida – al soggetto o all'ente titolare dell'accreditamento - assegnando eventuali prescrizioni ed il termine per la relativa regolarizzazione.
2. In caso di accertamento del mancato adeguamento alle prescrizioni contenute nell'atto di diffida nel termine previsto, il dirigente della struttura regionale competente in materia di qualità provvede a sospendere l'accreditamento rilasciato, assegnando un ulteriore termine per la relativa regolarizzazione.
3. Decorso inutilmente anche il secondo termine assegnato, il dirigente della struttura regionale competente in materia di qualità provvede a revocare l'accreditamento.
4. L'accreditamento può essere, inoltre, immediatamente revocato – fatte salve eventuali responsabilità penali – in caso di revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività, per gravi difetti di funzionamento o per gravi violazioni di legge che comportano rilevanti pregiudizi per gli utenti e per gli operatori, nonché a seguito di divieto di prosecuzione dell'attività disposta in sede di verifica SCIA.
5. La revoca dell'accreditamento comporta, ope legis, la sospensione dell'attività eventualmente svolta per conto di amministrazioni pubbliche o del Servizio sanitario regionale.