

# AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

## SCHEDE DELLA SITUAZIONE NELLE REGIONI SULL'AUTORIZZAZIONE E SULL'ACCREDITAMENTO

Sito : [www.assr.it](http://www.assr.it)

### Regione Piemonte

#### Autorizzazione

**Deliberazione del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616-3149** “DPR 14.1.1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private – disposizioni di attuazione”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 5 dicembre 2000, n. 82-1597** “Disposizioni attuative della Delibera del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616-3149 sui requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture ulteriori”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 1 marzo 2000, n. 32-29522** “Art. 8 ter D.lgs n. 229/1999. Modalità e termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie”

**Deliberazione della Giunta Regionale 11 giugno 2001, n. 61-3230** “Disposizioni attuative della Delib. C.R. 22 febbraio 2000 n. 616-3149 e della Delib. G.R. 5 dicembre 2000, n. 82-1597 in merito all'applicazione dell'istituto dell'accreditamento, al protocollo di controllo e/o vigilanza per l'autorizzazioni alle strutture sanitarie private e alle relative procedure amministrative”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 3 dicembre 2001, n. 43-4707** Approvazione requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della Delib.C.R. 22 febbraio 2000, n. 616-3149

#### Accreditamento

**Legge Regionale 12 dicembre 1997, n. 61** “Norme per la programmazione sanitaria e Piano sanitario regionale per il triennio 1997 – 1999”

**Deliberazione del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616-3149** “DPR 14.1.1997 recante atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private – disposizioni di attuazione”. *(La delibera contiene anche i requisiti ulteriori per l'accreditamento).*

*Alcuni requisiti minimi strutturali e tecnologici generali sono stati modificati con la **D.G.R. 20.12.2004, n. 81-14428** (climatizzazione; umidità; barriere architettoniche; impianti elevatori; servizi igienici, caratteristiche dei materiali)*

**Deliberazione della Giunta Regionale 5 dicembre 2000, n. 82-1597** “Disposizioni attuative della Delibera del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616-3149 sui requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private, nonché i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture ulteriori”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 11 giugno 2001, n. 61-3230** “Disposizioni attuative della Delib. C.R. 22 febbraio 2000 n. 616-3149 e della Delib. G.R. 5 dicembre 2000, n. 82-1597 in merito all’applicazione dell’istituto dell’accreditamento, al protocollo di controllo e/o vigilanza per l’autorizzazioni alle strutture sanitarie private e alle relative procedure amministrative”.

**Determinazione del Direttore Regionale 5 settembre 2001, n. 277 “Controllo delle attività sanitarie”** “Approvazione del Manuale di accreditamento inerente la lista dei requisiti individuati per la classificazione in fascia C, B oppure A”.

**Bozza di PSSR 2002-2004, approvata in via preliminare con Deliberazione della Giunta Regionale 22 ottobre 2001, n. 44-4195, in fase di esame del Consiglio regionale** “Nuovo ordinamento del Servizio Sanitario: Il Modello del Piemonte. Piano Socio – Sanitario Regionale per il triennio 2002 – 2004”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 9.12.2003, n. 23-11243** “Delib.C.R. 22 febbraio 2000, n. 616-3149. Modificazioni ed integrazioni alle disposizioni attuative di cui alla Delib.G.R. 5 dicembre 2000, n. 82-1597 riguardanti l'autorizzazione e l'accreditamento dell'attività di day surgery”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 26 gennaio 2004, n. 16-11565** “Case di cura private provvisoriamente e definitivamente accreditate. Approvazione budget anno 2003”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 7 giugno 2004 n. 34-12687** “Art. 8-ter, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni: Attività specialistico-ambulatoriale - prime indicazioni programmatiche regionali” (*analisi delle problematiche relative alla installazione ed utilizzo delle alte tecnologie in campo diagnostico e clinico quali TAC, RMN, PET, con definizione del relativo fabbisogno*).

## **Regione Piemonte**

### **La disciplina sull’autorizzazione e il percorso sperimentale dell’accreditamento**

Nella Regione Piemonte, il processo è stato avviato con una fase sperimentale, le cui linee di fondo sono state tracciate con la DGR n. 3-24575 del 1998, e la realizzazione ha riguardato gli anni 2000-2002.

La citata deliberazione di Giunta n. 3-24575 del 1998, ha proposto al Consiglio regionale le modalità per una prima regolamentazione dell’istituto dell'autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie e l’avvio di una sperimentazione in materia di accreditamento. Le modalità proposte sono le seguenti:

- pieno recepimento dei requisiti fissati dal DPR 14 gennaio 1997, per le strutture pubbliche e private, con effetto immediato per le nuove strutture e per il rinnovo di quelle esistenti. Per quelle già in esercizio, si prevede l’assegnazione di un termine per descrivere lo stato di fatto ed individuare il piano di adeguamento ai requisiti;
- eventuale integrazione dei requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997, tenendo conto dei contenuti di precedenti leggi regionali in materia di autorizzazione delle case di cura private e dei laboratori analisi, ampliandole ad altre tipologie di strutture private (attività ambulatoriale, di riabilitazione, ecc.);
- immediata applicazione del DPR 14 gennaio 1997 sulla ospedalità privata, per quanto risulta compatibile con le indicazioni della LR 5/87 “Disciplina delle case di cura private”; previsione del termine di due anni, per le disposizioni non compatibili con quanto previsto dalla LR 5/87 e per l’adozione di norme di adeguamento alla realtà specifica del Piemonte;
- individuazione, ed applicazione in via sperimentale dei requisiti ulteriori per l’accreditamento delle strutture pubbliche e private autorizzate. La sperimentazione, di durata biennale, è rivolta obbligatoriamente a tutte le strutture sanitarie pubbliche, nonché alle private che lo richiedono.

Nell'anno 2000 è stato definito il corpo dei requisiti, sia "minimi" per l'autorizzazione all'esercizio, sia "ulteriori" per l'accreditamento (approvati con la DCR 616-3149 del 2000). Questo atto ha avviato la sperimentazione sull'accreditamento.

Le modalità attuative per l'accreditamento sono state, in seguito, approvate con la DGR n. 82-1597 del 2000 e con la DGR n. 61-3230 dell'11 giugno 2001.

Le modalità attuative ed i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio - sanitarie sono state disciplinate dalla DGR n. 32-29522 del 2000 e dalla DGR n. 82-1597 del 2000.

Sono stati, inoltre, approvati, con DGR n.43-4707 del 2001, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della DCR n. 616-3149 del 2000.

### **Le procedure per l'accreditamento, nella fase sperimentale**

I direttori generali delle aziende sanitarie regionali sono tenuti, ai sensi della DGR n. 61-3230 dell'11 giugno 2001, a presentare richiesta di accreditamento entro il periodo di due anni dalla pubblicazione del provvedimento (ossia entro il termine del 5.7.2003). Le strutture private provvisoriamente accreditate che entro il termine dei due anni non abbiano inoltrato richiesta di partecipazione alla sperimentazione potranno continuare a operare solo in regime privatistico, fermo restando l'obbligo di presentare domanda di conferma autorizzativa.

Nello stesso termine del 5.7.2003, i direttori generali delle aziende sanitarie regionali dovranno adottare uno specifico provvedimento che contenga sia il recepimento dei requisiti ulteriori organizzativi e tecnologici per l'accreditamento sia la descrizione dello stato di fatto e l'individuazione delle azioni per l'adeguamento ai requisiti ulteriori strutturali e impiantistici.

Anche le strutture sanitarie private entro due anni devono presentare richiesta di accreditamento contenente recepimento e disposizioni di applicazione dei requisiti ulteriori di carattere organizzativo, gestionale e tecnologico nonché l'eventuale progetto preliminare di adeguamento ai requisiti strutturali e impiantistici con l'indicazione della relativa copertura finanziaria.

La DGR n. 61-3230 dell'11 giugno 2001 incarica l'ARPA (Agenzia regionale per la protezione ambientale) di effettuare le attività di verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie. L'accertamento, da svolgersi nei due anni di sperimentazione, costituisce indispensabile riferimento per l'ingresso a regime del nuovo sistema di accreditamento, da disciplinare con legge regionale.

Il percorso di verifica e valutazione prevede, pertanto, il coinvolgimento, di un ente terzo, l'ARPA Piemonte, che comunque non si avvale di propri funzionari ma di esterni che hanno seguito un percorso di formazione ad hoc relativamente alla valutazione dei requisiti generali e di requisiti di aree specifiche quali la riabilitazione, il laboratorio analisi e la diagnostica per immagini. Il gruppo ispettivo, con il supporto di esperti esterni, riporta poi alla Regione l'esito di tali verifiche ed in sede regionale un comitato tecnico scientifico ha il compito di valutare gli esiti delle verifiche e accertare la validità e appropriatezza dei requisiti scelti in via sperimentale.

Il PSR 2002 – 2004 ha evidenziato la necessità che le strutture del Servizio Sanitario Nazionale siano organizzate in modo tale da garantire la qualità dell'assistenza e l'efficienza delle prestazioni nei confronti di tutti gli utenti. Tale previsione ritiene fondamentale l'attuazione nell'ambito regionale delle procedure di autorizzazione ed accreditamento delle attività. In particolare attribuisce alla Giunta Regionale sia l'attività istruttoria che quella di controllo, necessaria all'attuazione dell'intero processo di accreditamento. A tale scopo vengono individuati e definiti gli indicatori per il controllo degli standard di riferimento per il SSR, per le strutture ed i soggetti autorizzati ed accreditati.

L'accreditamento costituisce titolo necessario per l'instaurazione degli accordi contrattuali. Il Piano esplicitamente rimanda ad una specifica attività normativa regionale la disciplina del procedimento in questione.

## **Il manuale operativo per l'accreditamento, nella fase sperimentale**

Nel 2001 la Regione ha approvato il “Manuale per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private” (Determinazione n. 277 del 5 settembre 2001 del Direttore Regionale “Controllo delle attività sanitarie). Ha, in tal modo, definito modalità operative per l'applicazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento già fissati dalla DGR 616-3149 del 2000, con applicazione sperimentale per un periodo di due anni.

Per le attività di ricovero ordinario, di day hospital o day surgery, il manuale ha previsto la classificazione in tre fasce (A, B, C) in relazione alla complessità dell'attività svolta ed alla presenza di particolari caratteristiche di qualità. Il possesso di tutti i requisiti di ordine organizzativo, funzionale e strutturale corrisponde al livello massimo di accreditamento (fascia A); un ulteriore provvedimento definirà i criteri di graduazione del livello di accreditamento e le relative tariffe.

I requisiti ulteriori per l'accreditamento si articolano in:

- requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali;
- requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale (assistenza specialistica ambulatoriale, servizi di medicina di laboratorio, attività di diagnostica per immagini, attività di recupero e rieducazione funzionale, strutture socio-assistenziali a rilievo sanitario, centro di salute mentale, consultorio familiare, centro ambulatoriale per il trattamento dei tossicodipendenti);
- requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti (sistema di emergenza-urgenza, punti di primo intervento, pronto soccorso ospedaliero, dipartimento di emergenza ed accettazione, centrali operative, area di degenza, reparto operatorio, punto nascita-blocco parto, rianimazione e terapia intensiva, medicina nucleare, attività di radioterapia, day-hospital, day-surgery, gestione farmaci e materiale sanitario, servizio di sterilizzazione, servizio di disinfezione, servizio mortuario servizi vari);
- requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per le strutture che erogano prestazioni di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno (presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico, day-hospital psichiatrico, struttura residenziale psichiatrica; strutture di riabilitazione e strutture educativo - assistenziali per i tossicodipendenti; case alloggio per malati AIDS; residenze sanitarie assistenziali; residenze assistenziali flessibili; centro diurno integrato; hospice).

## **Lo stato attuale**

Recentemente (marzo 2002) sono scaduti i termini obbligatori per la presentazione delle domande di accreditamento da parte di tutti i soggetti pubblici e privati temporaneamente accreditati. Nel corso dei successivi mesi sono già state completate le procedure per l'accreditamento di alcune strutture private.

La Giunta (con la deliberazione n. 16-11565/2004) approva il budget per l'anno 2003 per le attività di ricovero erogate dalle case di cura private provvisoriamente o definitivamente accreditate. Il budget, individuato per singola struttura, corrisponde ad un tetto di spesa, e sono fissati gli abbattimenti tariffari in caso di superamento della produzione (con riconoscimento ai soli costi di produzione variabili: abbattimento del 50% per prestazioni di acuzie; 60% per le prestazioni post-acuzie).

Per un primo gruppo di case di cura definitivamente accreditate (11 sulle 16 attuali), la delibera prevede l'applicazione di nuove tariffe, con incremento del budget complessivo.

I volumi delle prestazioni da effettuare nell'ambito del budget assegnato sarà oggetto di appositi contratti con le ASL, nell'ambito delle conferenze di quadrante.

## **Regione Valle d'Aosta**

### **Autorizzazione**

**Legge Regionale 25 gennaio 2000, n. 5** “Norme per la razionalizzazione dell’organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione” – *in particolare capo III “Strutture e accreditamento” – artt. 38-39*

**Deliberazione della Giunta Regionale 19 giugno 2000, n. 2037** - *Approvazione, in via transitoria, delle modalità e dei termini per la richiesta e il rilascio dell’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte delle strutture private, ai sensi dell’art. 8-ter del d.lgs. 229/99 e dell’art. 38 della L.R. n. 5/2000* ” – **Revocata dalla DGR 3893/02**

**Comunicazione dell’Assessorato Regionale Sanità 14 settembre 2000, n. 29055/5:** “Disposizioni transitorie sulle modalità ed i termini per la richiesta e il rilascio dell’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie da parte delle strutture private ai sensi dell’art. 8-ter del decreto legislativo n. 229/99 e dell’art. 38 della L.R. n. 5/2000” - **Non più in vigore ai sensi della DGR 3893/02**

**Legge Regionale 4 settembre 2001, n. 18** “Piano socio – sanitario della Valle d’Aosta 2002-2004” – Il Piano inserisce, nell’ambito degli obiettivi “trasversali”, ossia che riguardano l’intero assetto del servizio socio-sanitario regionale, diverse sezioni su “autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali”

**Deliberazione della Giunta Regionale 16 settembre 2002, n. 3381** “Approvazione del programma per la qualità per il triennio 2002-2004, ai sensi della L.R. 4.9.2001, n. 18 recante approvazione del Piano socio-sanitario regionale”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 21 ottobre 2002, n. 3893** “Approvazione delle modalità e dei termini per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative ai sensi dell’art. 38 della L.R. 25.1.2000, n. 5. Revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 2037 del 19.6.2000 e n. 2639 del 7.8.2000”

**Deliberazione della Giunta Regionale 29 novembre 2004, n. 4372** “Approvazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private, mediante recepimento dell'accordo sancito tra il Ministro della Salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 26 novembre 2003, ai sensi della legge regionale n. 5/2000 e della legge regionale n. 18/2001 e successive modificazioni” (*Approva i requisiti minimi e rinvia, per quanto riguarda il procedimento, a quanto già previsto dalla DGR 21.6.2004, n. 2013 e dalla DGR 26.4.2004, n. 1232; fissa in 3 anni il termine per l'adeguamento delle strutture esistenti ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, nonché per la presentazione della richiesta di autorizzazione delle strutture stesse da parte dei soggetti pubblici e privati interessati*).

### **Accreditamento**

**Deliberazione della Giunta Regionale 9 novembre 1998, n. 4021** “Approvazione di indirizzi e procedure per l’accertamento e la verifica dei requisiti minimi di cui al DPR 14.1.1997 nonché per l’accreditamento di strutture sanitarie pubbliche e private e di professionisti che erogano prestazioni sanitarie ai sensi del DLgs 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni. Revoca della deliberazione n. 3570/98”

**Deliberazione della Giunta Regionale 15 marzo 2004, n. 722** “Approvazione di ulteriori requisiti organizzativi per l’esercizio di attività socio-sanitarie nell’ambito di strutture pubbliche e private destinate a residenze sanitarie assistenziali (RSA) ai sensi dell’art. 38 della L.R. 25.1.2000, n. 5”

**Deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2004, n.1232** “Approvazione del manuale contenente le modalità ed i termini per l'accREDITAMENTO delle strutture e delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte

da soggetti pubblici e privati regionali, ai sensi dell'articolo 38 della L.R. 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni. revoca della deliberazione della giunta regionale n. 4021 in data 9 novembre 1998”.

## **Regione Valle d'Aosta**

### **Le prime norme sull'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento temporaneo**

La Regione Valle d' Aosta ha dettato le prime disposizioni sia sull'autorizzazione che sull'accreditamento nel 1997, con la delibera DGR n. 4458 del 1.12.1997. In essa si prevede, l'applicazione del DPR 14 gennaio 1997 e il temporaneo accreditamento delle strutture private già convenzionate ed in esercizio alla data del 31.12.1996 con l'unica Unità sanitaria locale della Valle d'Aosta. La normativa indica, in maniera precisa, anche le strutture sanitarie soggette alla normativa, che nella Regione sono in numero ristretto (in particolare vi sono unicamente due strutture ospedaliere, di cui una pubblica: Presidio ospedaliero della Valle d' Aosta, e una privata: Casa di cura S.Michele di Alberga, per la riabilitazione ospedaliera).

Con la DGR n. 4021 del 9.11.1998 ha dato ulteriori disposizioni sull'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, prevedendo l'applicazione del DPR 14 gennaio 1997 nonché della L.R. 25 ottobre 1982, n. 70 (Esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di medicina legale, di vigilanza sulle farmacie e assistenza farmaceutica. Si sintetizzano, di seguito, i principali contenuti della delibera.

Relativamente alle strutture sanitarie pubbliche la Regione ha ritenuto di fare riferimento, per il rispetto e l'adeguamento dei requisiti minimi, al programma in materia di edilizia sanitaria di cui all'art. 20 della L. n. 67/88, secondo la tempistica prevista dallo stesso. Per le strutture private ha affidato alla USL della Valle d' Aosta l'accertamento dei requisiti minimi posseduti. Sono previsti tempi di adeguamento di tre anni, per i requisiti minimi organizzativi generali e di cinque anni per quelli minimi strutturali e tecnologici generali e specifici di cui al DPR 14 gennaio 1997. L'autorizzazione ha validità quinquennale e sono i competenti servizi dell'azienda USL che provvedono all'accertamento e alla verifica del possesso dei requisiti. Per le strutture sanitarie pubbliche, accreditate temporaneamente, la verifica del possesso dei requisiti minimi avviene all'interno della procedura di accreditamento.

Qualora, a richiesta dell'USL e nel limite delle risorse finanziarie disponibili, si ravvisi la necessità di erogazione di nuove prestazioni, rispetto a quelle già previste in convenzione e accreditate temporaneamente, è necessario l'avvio di relativa istanza di autorizzazione ed accreditamento temporaneo da parte della struttura interessata. Sono inoltre definiti i requisiti ulteriori organizzativi generali (politica, struttura organizzativa, gestione delle risorse umane, gestione degli acquisti e delle risorse tecnologiche e strutturali, gestione e valutazione del miglioramento della qualità, sistema informativo) e che devono possedere le strutture sanitarie da accreditare ed è definito l'iter del processo di accreditamento. Si rimanda a specifici ulteriori provvedimenti l'elenco dei requisiti tecnologici e strutturali specifici per singola tipologia di struttura.

Per l'accreditamento, si rinvia a successivo atto di Giunta la definizione dei requisiti ulteriori. Tutti i soggetti richiedenti l'accreditamento devono presentare un apposito documento, contenente indicazioni procedurali relativi ad alcuni aspetti organizzativi (obiettivi e attività, tipologia di struttura, gestione risorse umane e acquisti, gestione interna della qualità, sistema informativo). Anche l'istruttoria e la valutazione della domanda di accreditamento compete all'Assessorato regionale alla Sanità che, nell'esercizio di tali compiti, può avvalersi di personale dell'USL oltre che di esperti e consulenti. L'accreditamento ha validità tre anni ed è rinnovabile su richiesta.

- a) Le strutture già in esercizio alla data dell'8 marzo 1997 o accreditate temporaneamente, si adeguino, entro tre anni dall'entrata in vigore della delibera, ai requisiti ulteriori organizzativi generali, e diano dimostrazione di potersi adeguare entro il termine stabilito. Allo scadere dei tre anni, ai soggetti che risultino in possesso dei requisiti minimi organizzativi generali e specifici e degli ulteriori requisiti organizzativi generali, è concesso l'accreditamento transitorio per altri due

anni, fatto salvo il rispetto degli ulteriori requisiti specifici e degli eventuali ulteriori requisiti generali fissati dalla regione con successive deliberazioni. Al termine del quinquennio, tali soggetti devono comunque aver assicurato l'adeguamento a tutti i requisiti minimi ed ulteriori previsti ai fini della concessione dell'accreditamento.

- b) Tutte le altre strutture possono conseguire l'accreditamento temporaneo, per una durata di tre anni, se in possesso di tutti i requisiti minimi e dei requisiti ulteriori organizzativi generali all'atto.

Per stimolare il processo di adeguamento è stato disposto che il mancato accreditamento temporaneo complessivo delle strutture pubbliche dell'USL entro i termini stabiliti è causa di decadenza del Direttore generale.

La Regione ha costituito una Commissione afferente ai competenti Servizi dell'azienda USL, integrata con l'eventuale apporto di Enti, Istituzioni e Società Scientifiche, preposta all'accertamento dei requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie nonché alla determinazione dei tempi e delle modalità per l'adeguamento agli stessi da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private.

### **La normativa del 2000**

Con L.R. n. 5 del 25.1.2000 sul riordino del Servizio socio-sanitario regionale, sono state dettate anche norme per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione, recependo i dettami del D.Lgs. 229/99. In particolare, il capo III della legge è dedicato a "Strutture ed accreditamento" e definisce le competenze in materia. La legge:

- concentra nella Giunta regionale le responsabilità al rilascio, sia per le autorizzazioni (alla realizzazione di strutture sanitarie, sociosanitarie o socio-assistenziali, e all'esercizio di attività sanitarie o socio-sanitarie), sia dell'accreditamento;
- attribuisce l'istruttoria, per il rilascio delle autorizzazioni e dell'accreditamento, ad un'"apposita struttura" dell'Assessorato alla sanità regionale, senza avvalersi dei Comuni e appoggiandosi alla ASL come organismo tecnico di valutazione;
- subordina il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione alla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi, e l'autorizzazione all'esercizio alla conformità ai requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dalla programmazione regionale;
- attribuisce all'azienda USL la competenza a stipulare gli accordi contrattuali e indica i principali obiettivi degli accordi.

Con la DGR n. 2037 del 19.6.2000, la Regione ha disciplinato le modalità e i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, nonché degli studi odontoiatrici, medici e di altre professionalità sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che, comunque, comportano un rischio per la sicurezza del paziente. La delibera, tuttavia, non definisce i requisiti minimi di tali studi professionali. Tale delibera è stata revocata dalla DGR n. 3893 del 21.10.2002, che ha definito nuove modalità e termini per il rilascio delle autorizzazioni.

### **Il programma del 2002-2004**

**La DGR n. 3381 del 16.9.2002**, approva il programma regionale per la qualità per gli anni 2002-2004, in attuazione del PSSR 2002-04. In questa deliberazione vengono presentati gli obiettivi specifici da realizzare nel triennio per sviluppare il sistema dell'accreditamento, sia per il livello regionale che per quello aziendale.

Per ciò che attiene il livello regionale la normativa prevede:

- *anno 2002.* Avanzamento del programma attuativo del sistema di accreditamento per le strutture ospedaliere e per tutti i presidi che erogano prestazioni sanitarie, in particolare definizione - entro due mesi dal recepimento del presente piano esecutivo - di un gruppo di lavoro, regionale e aziendale, cui affidare la stesura di un manuale di accreditamento.
- *anno 2003.* Sperimentazione del sistema di accreditamento per le strutture ospedaliere e per tutti i presidi che erogano prestazioni sanitarie e relativa formazione degli operatori dedicati all'accREDITamento. Definizione di un manuale operativo per l'applicazione dei requisiti generali per l'accREDITamento, e avvio di una fase sperimentale di applicazione dello stesso.
- *anno 2004.* Consolidamento del sistema di accREDITamento per le strutture ospedaliere e per tutti i presidi che erogano prestazioni sanitarie, in particolare valutazione e sviluppo degli strumenti informativi ed informatici necessari alla valutazione dell'istanza di accREDITamento riguardante i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali e specifici

Per quanto riguarda il livello aziendale la normativa prevede:

- *anno 2002..* Avanzamento del programma attuativo del sistema di accREDITamento: in particolare si prevede la definizione di un piano di formazione e la relativa partecipazione degli operatori delegati dalle singole unità operative;
- *anno 2003.* Consolidamento del sistema di accREDITamento con avvio della sperimentazione su almeno due unità di base;
- *anno 2004.* Applicazione del sistema di accREDITamento a tutte le realtà regionali.

La delibera prevede, inoltre, la promozione delle iniziative che concretamente perseguano l'obiettivo dell'accREDITamento all'eccellenza.

**Il Piano Socio – sanitario regionale 2002-2004**, contiene importanti indicazioni in materia di “autorizzazione, accREDITamento e accordi contrattuali”. Il tema è inserito tra gli “obiettivi trasversali”, che riguardano l'intero assetto del sistema socio-sanitario della Regione. Il Piano affronta singolarmente i diversi istituti.

- *Autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture o al rinnovo delle esistenti* - il Piano contiene precise indicazioni sui fabbisogni strutturali e produttivi e affida alla Giunta regionale la competenza al rilascio della relativa autorizzazione;
- *Autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie* - il Piano affida alla Giunta la competenza al rilascio dell'autorizzazione e prima ancora alla definizione dei requisiti minimi e delle modalità procedurali (con termine di 5 anni per l'adeguamento). Si prevede l'applicazione dei requisiti minimi nazionali, di cui al DPR 14.1.1997 e DPCM 10.2.1984, fino all'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento previsto dall'art. 8-ter del già citato d.lgs. 502/92. Il Piano indica le tipologie di strutture soggette all'autorizzazione (comprese quelle socio-sanitarie e socio-assistenziali), ai quali aggiunge gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che svolgano le attività di cui all'art. 8-ter del d.lgs. 502/92 e modificazioni. Nell'assoggettare strutture e studi all'autorizzazione, va tenuto conto della complessità tecnico-organizzativa delle prestazioni da erogare, nonché del potenziale rischio che la prestazione può comportare per la sicurezza del cittadino.
- *AccREDITamento* – Il Piano esplicitamente “fa proprie le indicazioni nazionali in materia di accREDITamento” e attribuisce alla Giunta regionale la competenza a definire i requisiti ulteriori e le modalità applicative, nonché “il numero e le tipologie delle strutture da accREDITare”, sulla base dell'analisi del fabbisogno per assicurare i livelli di assistenza. Il Piano pone, pertanto, l'obiettivo di adottare, nel triennio, una nuova disciplina dell'accREDITamento in conformità alle indicazioni nazionali e al fine di valorizzare l'accREDITamento come strumento di garanzia per i cittadini e per la crescita della qualità del servizio socio – sanitario regionale.

#### **Lo stato attuale**

***Recentemente nell'aprile del 2004 è stato approvato con deliberazione della Giunta Regionale il Manuale per l'accREDITamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio- sanitarie svolte da***

**soggetti pubblici e privati.** La deliberazione approva il manuale contenente le modalità ed i termini per l'accreditamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio-sanitarie svolte da soggetti pubblici e privati regionali, contenute nell'allegato della presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante, ai sensi dell'articolo 38 della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni. In particolare stabilisce che all'accreditamento delle strutture pubbliche o private e dei professionisti che ne facciano richiesta provvede la Giunta regionale.

Esso avviene, ai sensi delle vigenti disposizioni statali e regionali in materia, attraverso una procedura diretta a valutare la presenza, la rispondenza e la permanenza dei requisiti ulteriori di qualificazione, dell'attività svolta, dei risultati quali-quantitativi raggiunti e dei fattori impiegati dalla struttura o soggetto autorizzato, pubblico o privato, rispetto a standard, finalità e fabbisogni di assistenza stabiliti dalla Giunta in conformità agli indirizzi della programmazione sanitaria e socio-assistenziale regionale per assicurare i livelli essenziali ed appropriati di assistenza, nonché il miglioramento continuo della qualità ed appropriatezza delle prestazioni erogate.

Si stabilisce altresì, che all'attività di istruttoria per il rilascio dell'accreditamento provvede la struttura regionale competente in materia di sanità, salute e politiche sociali, in collaborazione con le strutture dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, avvalendosi di personale con specifica formazione professionale o di personale con specifiche capacità professionali in rapporto ai compiti di accertamento e valutazione da svolgere.

La deliberazione fissa inoltre, che le strutture e le attività sanitarie e socio-sanitarie pubbliche regionali dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta - come individuate nell'atto costitutivo dell'Azienda stessa - siano provvisoriamente accreditate, in attesa della presentazione dell'istanza di accreditamento da parte delle medesime entro il termine del 31 dicembre 2004, nonché della conclusione del procedimento amministrativo da essa derivante;

Revoca la deliberazione della Giunta regionale n. 4021 in data 9 novembre 1998 recante approvazione di indirizzi e di procedure per l'accertamento e la verifica dei requisiti minimi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, nonché per l'accreditamento di strutture sanitarie pubbliche e private di professionisti che erogano prestazioni sanitarie ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

## **Regione Lombardia**

Autorizzazione

*Parte generale*

**Deliberazione della Giunta Regionale 6 agosto 1998, n. 6/38133** “Attuazione dell'art.12, comma 3 e 4, della L.R. 11 luglio 1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie”.

**Legge regionale 12 agosto 1999, n. 15** “Modifiche e abrogazioni legislative per la realizzazione del progetto del programma regionale di sviluppo” – *l' art. 4 modifica diverse norme precedenti in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie*

**Deliberazione della Giunta Regionale 3 dicembre 2004 n. 7/19688** “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2005” (*un provvedimento molto ampio; determina gli indici di offerta di posti letto per acuti e di riabilitazione e lungo-degenza post acuta ospedaliera; l'apertura a nuovi accreditamenti per centri diurni anziani, e centri diurni disabili, etc.; prevede il potenziamento qualitativo e quantitativo dei controlli delle aziende sanitarie sulle strutture accreditate; il Piano dei controlli previsto dalla Delib.G.R. n. 7/15324 del 2003 rimane lo strumento di riferimento per ogni ASL*)

*Strutture socio assistenziali:*

**Deliberazione della Giunta Regionale 6 febbraio 1998, n. 6/34506** “Procedure inerenti l'istituto dell'autorizzazione al funzionamento e di vigilanza per la verifica dei requisiti di sicurezza, igiene ed abitabilità delle strutture socio-assistenziali. Variazione dei termini e determinazione di linee guida per lo

svolgimento delle funzioni delegate di cui all'art.6, comma 4, della L.R. 11 luglio 1997 n.31. A seguito di parere della competente commissione consiliare”.

#### *Strutture di riabilitazione per tossicodipendenti*

**Deliberazione della Giunta Regionale 12 marzo 1999, n. 6/41878** “Definizione dei requisiti e delle modalità per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento delle strutture di riabilitazione e reinserimento di soggetti tossicodipendenti”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 16 dicembre 2004 n. 7/19883** “Riordino della rete delle attività di riabilitazione” (*l'allegato 4 è dedicato ai “Percorsi di riclassificazione e di accreditamento delle Attività di Riabilitazione”*).

**Circolare regionale 26 aprile 2001, n. 26** – “D.G.R. n. 7/3312 del 2 febbraio 2001 “Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla L.R. 12.8.1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private”.

#### *Salute mentale*

**Deliberazione della Giunta Regionale 17 maggio 2004 n. 7/17513** “Piano regionale triennale per la salute mentale, in attuazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004”.

**Circolare 21 luglio 2004, n. 28** “Residenzialità Psichiatrica: prime norme attuative del Piano Regionale Salute Mentale (Delib.G.R. n. 7/17513 del 17 maggio 2004”.

#### *R.S.A.:*

**Deliberazione della Giunta Regionale 14. dicembre 2001, n. 7435** – “Attuazione dell'art. 12, commi 3 e 4 della L.R. 11.7.1997, n. 31. Requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento delle residenze sanitario assistenziali per anziani (R.S.A.)

#### *Medicina trasfusionale:*

**Deliberazione della Giunta Regionale 1 febbraio 2002, n. 7/7922** “Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale: recepimento del D.P.C.M. del 1 settembre 2000 e attuazione dell'art. 12 della L.R. 20/2000”.

#### *Centri diurni integrati e centri diurni per disabili:*

**Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2002, n. 7/8494** “Requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento dei Centri diurni integrati”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2004 n. 7/17242** “Accreditamento di Centri Diurni Integrati per anziani non autosufficienti (C.D.I.). - (Obiettivo gestionale 6.5.1.2 «sviluppo della rete dei servizi e degli interventi per le persone in condizione di fragilità»”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 23 luglio 2004 n. 7/18333** “Definizione della nuova unità di offerta «Comunità alloggio Socio Sanitaria per persone con disabilità» (CSS): requisiti per l'accreditamento”. *La Circolare 3-8-2004 n. 33 detta disposizioni attuative.*

**Deliberazione della Giunta Regionale 23 luglio 2004 n. 7/18334** “Definizione della nuova unità di offerta «Centro Diurno per persone con disabilità» (CDD): requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento”. *La Circolare 3-8-2004 n. 32 detta disposizioni attuative.*

### **Accreditamento**

#### *Parte generale:*

**Legge Regionale 11 luglio 1997, n. 31** “Norme per il riordino del sistema sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali”

**Deliberazione della Giunta Regionale 6 agosto 1998, n. 6/38133** “Attuazione dell’art.12, comma 3 e 4, della L.R. 11 luglio 1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l’accreditamento delle strutture sanitarie”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 19 ottobre 1998, n. 6/39042** “ Proroga del termine per la presentazione dell’istanza di accreditamento da parte delle strutture sanitarie transitoriamente accreditate stabilito con DGR n. 6/38133 del 6.8.1998”

**Decreto del Direttore Generale Sanità 26 maggio 1999, n. 30492** “ Indicazioni in merito alla procedura di verifica dei requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali e specifici per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previsti nell’allegato 1 alla DGR del 6.8.1998, n. 38133”

**Decreto del Direttore Generale Sanità 7 giugno 1999, n. 31477** “Direttive in ordine all’attuazione della procedura di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, prevista nell’allegato 1 alla DGR del 6.8.1998 n. VI/38133”

**Deliberazione della Giunta Regionale 26 novembre 1999, n.6/46582** “Individuazione delle aree e dei primi indicatori per l’attuazione del sistema qualità nelle strutture sanitarie lombarde (L.R 31/97, Art. 13); approvazione della procedura di riparto dei finanziamenti alle aziende sanitarie pubbliche per l’introduzione e lo sviluppo di sistemi di qualità aziendali”

**Deliberazione della Giunta Regionale 19 gennaio 2001, n. 3141** “Progetto qualità e salute in regione Lombardia: approvazione dello schema di convenzione con il centro di ricerca interuniversitario sui servizi di pubblica utilità alla persona (CRISP) e con l’Ente Nazionale Italiano di unificazione (UNI)”. Contiene allegato “ Progetto di sviluppo di un sistema per l’accreditamento per l’eccellenza nelle strutture sanitarie della Regione Lombardia”

**Decreto della Giunta Regionale 9 febbraio 2001, n. 2877** “Prime determinazioni in merito alle modalità di verifica degli standard di dotazione organica per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla DGR 38133/98 e per l’accertamento quadrimestrale di cui agli articoli 2 degli allegati 1 e 2 alla delibera n. 47508 del 29.12.1999”.

**Delibera di Consiglio Regionale 13 marzo 2002, n. VII/462** “Piano socio-sanitario regionale 2002 – 2004” – capitolo “le regole del governo”, paragrafo “L’ autorizzazione, l’accreditamento e la qualità”

**Circolare 21 giugno 2004 n. 22** “Vigilanza e controllo delle ASL sui servizi socio sanitari integrati accreditati” *(In attuazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004, la circolare indica la metodologia per : lo sviluppo uniforme dei controlli sull’appropriatezza delle prestazioni erogate; per la verifica del mantenimento dei requisiti di accreditamento; per individuare criteri di campionamento nella scelta delle strutture/prestazioni da assoggettare al controllo di appropriatezza. Oltre ad indicazioni generali, vi sono indicazioni specifiche sui consultori familiari; servizi dipendenze, servizi sociosanitari per disabili, RSA per anziani, centri diurni integrati, voucher socio-sanitario);*

**Deliberazione della Giunta Regionale 5 agosto 2004, n. 7/18575** “Linee guida per l’attivazione di collaborazioni tra Aziende Sanitarie pubbliche e soggetti privati” *(2.2.2 Le collaborazioni pubblico-privato e la normativa in tema di accreditamento – si prevedono forme di sperimentazioni gestionali finalizzate ad investimenti per l’adeguamento e la messa in sicurezza delle strutture; ad esse si applicano, per quanto riguarda l’aspetto «accreditamento», le regole di trasformazione di posti letto previste dal Piano Socio Sanitario Regionale 2002-2004. Si conferma inoltre quanto già previsto in altre delibere di Giunta: è consentita l’autorizzazione, l’accreditamento e la messa a contratto di nuove attività in ambito ambulatoriale, se inserite in progetti di collaborazioni pubblico/privato ed aventi ad oggetto attività ad alto contenuto tecnologico ed innovativo).*

*Standard personale*

**Circolare 22 ottobre 2003 n. 31** – “Standard di personale per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento, di cui alla Delib.G.R. n. 12618 del 7 aprile 2003”

*Strutture termali*

**Deliberazione della Giunta Regionale 8 agosto 1997, n. 6/30737** “Accreditamento definitivo delle Aziende termali. Recepimento dei requisiti minimi e delle modalità di attribuzione dei livelli tariffari”.

*Strutture di riabilitazione*

**Deliberazione della Giunta Regionale 12 marzo 1999, n. 6/41878** “Definizione dei requisiti e delle modalità per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento delle strutture di riabilitazione e reinserimento di soggetti tossicodipendenti”.

*Sale operatorie:*

**Deliberazione della Giunta regionale 17 dicembre 1999, n. 6/47077** “Approvazione delle linee guida sulla Prevenzione e Sicurezza nelle Sale Operatorie”. Le linee guida costituiscono, in pratica, una integrazione dei requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997.

*Consultori familiari:*

**Deliberazione della Giunta regionale 26 gennaio 2001, n. 7/3264** “Determinazioni in materia di accreditamento del servizio per le attività consultoriali in ambito materno infantile a seguito della L.R. 12.8.1999, n. 15 e revoca della D.G.R. n. 6/45251 del 24.9.1999

*Medicina di laboratorio:*

**Deliberazione della Giunta Regionale 2 febbraio 2001, n. 7/3313** “Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla L.R. 12 agosto 1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo”.

*Hospice*

**Deliberazione della Giunta Regionale 7 aprile 2003 n. 7/12619** “Attuazione dell'art. 12, commi 3 e 4 della L.R. 11 luglio 1997, n. 31 «Requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento delle Strutture Residenziali per pazienti terminali, altrimenti dette Hospice».

Circolare 10 giugno 2003, n. 19 – “Attivazione delle procedure di autorizzazione al funzionamento ed accreditamento degli Hospice”

*R.S.A.:*

**Deliberazione della Giunta Regionale 14 dicembre 2001, n. 7435** – Attuazione dell'art. 12, commi 3 e 4 della L.R. 11.7.1997, n. 31. Requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento delle residenze sanitario assistenziali per anziani (R.S.A.)

**Delib.G.R. 7-4-2003 n. 7/12618** - Definizione degli standard di personale per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento delle Residenze Sanitario Assistenziali per anziani (R.S.A.) e prima revisione del sistema di remunerazione regionale (in attuazione della Delib.G.R. n. 7/7435 del 14 dicembre 2001).

Contiene altresì la raccolta dei dati relativi al grado di fragilità degli ospiti delle R.S.A. accreditate: La rilevazione del debito informativo è prevista attraverso la Scheda di Osservazione Intermedia Assistenza.(Manuale tecnico procedura SOSIA)

**Circolare 15 aprile 2003, n. 15 – Programmazione degli accreditamenti delle R.S.A.**

**Delib.G.R. 30.1.2004, n. 7/16164** - Proroga dei termini, stabiliti dalla Delib.G.R. 7 aprile 2003, n. 7/12618, per la stipulazione dei contratti tra Enti Gestori delle RSA ed ASL, ai fini del pagamento delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate.

*Centri diurni integrati:*

**Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2002, n. 7/8494** “Requisiti per l’autorizzazione al funzionamento e l’accreditamento dei Centri diurni integrati”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2002 n. 7/8494**, “Requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento dei Centri diurni integrati”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 30 settembre 2003 n. 14367**, “approvazione l'Accreditamento di Centri Diurni Integrati per anziani non autosufficienti (C.D.I.), ubicati nelle A.S.L. di BG, BS, CO, CR, LC, LO, MN, MI1, MI2, PV, SO e VA. Determinazione della remunerazione giornaliera provvisoria dei C.D.I. accreditati (attuazione della d.g.r. 22 marzo 2002, n. 8494 e della d.g.r 9 maggio 2003, n. 12903)”

**Deliberazione della Giunta Regionale 30 dicembre 2003 n.15885**, “accreditamenti dei Centri Diurni Integrati per anziani non autosufficienti”

## **Regione Lombardia**

### **Il processo di riordino del Servizio sanitario regionale**

La Lombardia ha intrapreso il processo di riordino del sistema sanitario regionale nel 1997 con l'emanazione della Legge Regionale n. 31 dell' 11 luglio 1997. Tale legge costituisce la base di riferimento per l'accreditamento istituzionale lombardo.

Da quella data la Regione Lombardia ha emanato numerose delibere atte a definire e gestire sia il processo di accreditamento, i requisiti specifici per funzioni particolare, sia le modalità di verifica dei risultati raggiunti in termini di efficacia e appropriatezza delle prestazioni erogate.

La L.R. n. 31/97 delinea un sistema sanitario regionale caratterizzato, essenzialmente da:

- netta separazione dei ruoli tra *le ASL*, soggetti acquirenti delle prestazioni e garanti della tutela della salute dei cittadini e *le aziende ospedaliere* (che accorpano nella Regione la quasi totalità degli ospedali), quali soggetti erogatori di prestazioni sanitarie;
- concorrenza di tipo “aperto”, fondata sul possesso di requisiti prestabiliti ma non di una previa valutazione del fabbisogno e parità dei soggetti erogatori, siano essi pubblici o privati. In particolare, tutte le strutture ospedaliere, pubbliche o private, possono acquisire lo status di soggetto accreditato, purché regolarmente autorizzate, in possesso dei requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997 e di ulteriori requisiti (servizi diagnostici e di supporto alla degenza adeguati alla complessità della struttura; dotazioni tecnologiche necessarie in funzione delle patologie trattate; personale sanitario, professionale e tecnico commisurato, nel numero e nella qualificazione professionale, alle attività e prestazioni erogate; servizio di pronto soccorso classificato secondo le prestazioni erogabili);
- introduzione di specifici strumenti e metodologie per il controllo di qualità delle prestazioni e di efficienza nelle modalità di impiego delle risorse finanziarie;
- *estensione a tutte le ASL del territorio lombardo del processo di negoziazione delle tariffe per tipologia di prestazioni di ricovero in relazione ai volumi, utilizzando le linee guida contenute nella DGR n. 6470/2001.*

In seguito la Regione ha adottato la *delibera di Giunta regionale n. 6/38133 del 1998*, che costituisce il riferimento normativo principale sull’autorizzazione e sull’accreditamento, in quanto approva i requisiti minimi e quelli ulteriori e fornisce alcune indicazioni sulle procedure.

Più recentemente il PSSR 2002-2004 prevede un ulteriore sviluppo del modello:

- la Regione assume, sempre di più, un ruolo di regolatore del sistema, mentre si allontana da quello di soggetto proprietario degli enti erogatori pubblici;
- la rete ospedaliera viene riorganizzata, con distinzione delle strutture ospedaliere sulla base delle attività erogate (intensa ed alta assistenza; media assistenza; ospedali diurni; ospedalizzazione

domiciliare). Contestualmente non consente l'ingresso nel sistema di ulteriori posti letto per acuti fino al raggiungimento dello standard di 4 posti letto per mille abitanti indicato dalla legge n. 405 del 2001. Prevede, inoltre, e la riconversione di piccoli ospedali in strutture intermedie;

- avvio di un processo di trasformazione delle aziende ospedaliere in Fondazioni di partecipazione;
- i servizi socio-sanitari, per quanto possibile, siano gestiti al di fuori della Asl;
- la Asl assume le fondamentali funzioni di programmazione, acquisto, controllo (c.d. "modello PAC"), nella definizione degli accordi contrattuali. La responsabilità del rilascio dell'accREDITAMENTO è attribuita alla Regione che, avvalendosi delle ASL, verifica il possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO.

## **Il percorso relativo alle autorizzazioni**

La DGR n. 6/38133 del 1998 recepisce i requisiti minimi del DPR 14 gennaio 1997, richiesti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie.

La stessa delibera stabilisce i termini di adeguamento ai requisiti minimi per le strutture sanitarie già transitoriamente accreditate: 180 giorni, 300 giorni e 5 anni, rispettivamente per i requisiti minimi organizzativi generali, organizzativi specifici e strutturali-tecnologici. Per le strutture già autorizzate e in esercizio che intendono richiedere l'accREDITAMENTO è concesso un termine di 5 anni per l'adeguamento ai requisiti minimi strutturali e tecnologici mentre è richiesto il possesso immediato di tutti i requisiti organizzativi generali e specifici. Per le strutture private, già autorizzate e in esercizio che non presentino istanza di accREDITAMENTO, è definito in 5 anni il tempo massimo per l'adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi. Viene inoltre stabilito di non applicare gli abbattimenti tariffari previsti in caso di superamento del tetto di spesa del sistema regionale ai soggetti che adeguino le proprie strutture ai requisiti previsti nel DPR 14.1.1997 entro 3 anni dall'adozione del provvedimento e per i 2 anni successivi l'adeguamento.

Con la L.R. 12 agosto 1999, n. 15, viene regolamentato, in generale, il processo di rilascio delle autorizzazioni per le strutture pubbliche e private in materia sanitaria, prevedendo una successiva deliberazione di Giunta per le definizioni specifiche sulla procedura e la conseguente abrogazione delle precedenti leggi regionali sull'apertura e l'esercizio delle strutture ambulatoriali e di ricovero private. La legge prevede, la possibilità, da parte della Giunta regionale, di stabilire requisiti minimi integrativi rispetto a quelli del DPR 14 gennaio 1997.

Il quadro normativo autorizzativo è stato completato nel 2001 con l'emanazione della delibera DGR n. 7/3312 che specifica meglio il percorso procedurale e la documentazione necessaria per il rilascio dell'autorizzazione. Il rilascio compete alla Regione, tramite il Direttore generale Sanità, mentre la verifica del possesso dei requisiti autorizzativi compete alla ASL. Per le strutture ambulatoriali private non accreditate, le autorizzazioni sono rilasciate dalla ASL. Si decide di non inserire requisiti minimi integrativi, considerata la complessità del processo in atto per l'adeguamento ai requisiti (ad eccezione della medicina di laboratorio).

La delibera introduce, in via sperimentale, un percorso di verifica procedurale alternativo alle verifiche della ASL competente, tramite lo svolgimento di una perizia asseverata resa da una commissione composta da un numero minimo di due componenti: un medico specializzato in igiene e medicina preventiva e un ingegnere.

La delibera disciplina anche l'autorizzazione alla realizzazione, con analoghe competenze alle verifiche e al rilascio. La autorizzazione si applica a:

- realizzazione di nuova struttura sanitaria, intesa sia quale nuovo soggetto sia quale nuovo presidio, ovvero nuovo fabbricato in area ove non esiste altra struttura sanitaria;
- ampliamento di una struttura sanitaria già in esercizio intendendo per ampliamento sia l'aumento del numero dei posti letto sia l'attivazione di funzioni sanitarie non precedentemente svolte;

- trasformazione di una struttura sanitaria già in esercizio intendendo per trasformazione una nuova destinazione o modifica d'uso degli edifici o di parti di essi, con o senza interventi edili, mantenendo le funzioni sanitarie già svolte.

*mentre sono escluse dalle trasformazioni:*

- le modifiche d'uso degli edifici, derivanti da trasferimenti di attività in aree precedentemente ospitanti attività aventi medesimi requisiti strutturali/tecnologici/organizzativi specifici;
- gli adeguamenti ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici con mantenimento di funzioni sanitarie già svolte.

## **Il percorso relativo all'accREDITAMENTO**

Nella citata delibera n. 6/38133 del 1998, all'allegato 1, vengono approvati i requisiti ulteriori necessari per l'accREDITAMENTO.

Per le strutture pubbliche e private transitoriamente accREDITATE, si prevede un termine di adeguamento ai requisiti ulteriori di:

- 180 giorni per i requisiti organizzativi e funzionali generali;
- 300 giorni per i requisiti organizzativi e funzionali specifici;
- 5 anni per i requisiti strutturali e tecnologici generali e specifici. Vengono infine specificati gli indicatori utili alla verifica del possesso dei requisiti stessi.

Relativamente ai requisiti organizzativi e funzionali generali, si citano i capitoli politiche aziendali, programmazione e controllo di gestione, procedure organizzative, sistema informativo, personale: valutazione e formazione, risorse tecnologiche: responsabilità e protocolli per impianti e attrezzature, valutazione della qualità, comunicazione e tutela del cittadino, sicurezza.

Relativamente ai requisiti strutturali ulteriori, essi interessano:

- area di degenza;
- area di degenza pediatrica;
- reparto operatorio;
- rianimazione e terapia intensiva;
- area costruttiva;
- dotazione di verde e di parcheggi.

Sono infine definiti gli ulteriori requisiti organizzativi e funzionali specifici relativamente a:

- assistenza specialistica ambulatoriale;
- diagnostica per immagini;
- medicina di laboratorio;
- medicina nucleare;
- radioterapia;
- dialisi;
- strutture di ricovero e cura con eventuale prontosoCCORSO, DEA e EAS;
- area di degenza;
- rianimazione e la terapia intensiva;
- blocco operatorio;
- day-surgery;
- day-hospital;
- area materno-infantile e pediatrica;
- psichiatria con la propria area di degenza, l'area della residenzialità protetta, il centro psico-sociale ed il centro diurno;
- neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza con il polo territoriale, il polo ospedaliero, il centro diurno, la struttura residenziale terapeutico-riabilitativa, la degenza ospedaliera.

A completamento del quadro sopra descritto, sono state emanate altre delibere per l'accreditamento di alcune specifiche strutture, tra cui le Aziende termali, gli enti ausiliari gestori di strutture di riabilitazione e reinserimento dei soggetti tossicodipendenti, il Controllo di Qualità Interno nel Servizio di Medicina di Laboratorio (DGR n. 30737 del 1997, DGR n. 31735 del 1997 e DDG n. 32856 del 2000).

Nell'allegato 2 della delibera n. 6/38133 del 1998 viene definito il percorso procedurale per il conseguimento dell'accreditamento da parte delle strutture sanitarie. Esso prevede la presentazione di istanza di accreditamento e relativi allegati alla Regione, che la trasmette alla ASL competente per territorio. La struttura deve presentare un'autocertificazione dei requisiti posseduti (tra cui devono esserci i requisiti organizzativi e funzionali generali e specifici) e il piano di adeguamento per le carenze (requisiti strutturali e tecnologici). La ASL, entro 180 giorni dall'istanza, accerta il possesso dei requisiti organizzativi e funzionali considerati indispensabili per il rilascio dell'accreditamento e l'iscrizione nel registro regionale delle strutture accreditate. La ASL vigila anche sul rispetto dei piani di adeguamento entro i termini stabiliti. La struttura, pur iscritta al registro regionale delle strutture accreditate, ha in ogni caso l'obbligo di adeguarsi ai requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici, entro il termine fissato di cinque anni, pena la decadenza dell'accreditamento e/o dell'autorizzazione.

Nel 2001 si è definito il quadro normativo per le verifiche sui requisiti posseduti per l'accreditamento: la DDG n.16351/2001 estende procedura di rilascio e verifica dei requisiti autorizzativi al processo di accreditamento, la DDG 2877 del 9.2.2001 specifica le modalità di verifica degli standard di dotazione organica per l'accreditamento prevista dalla DGR n. 38133/98 e la DGR n. 3826 del 16.3.2001 dettaglia le modalità di controllo delle prestazioni erogate.

Si evidenziano alcuni aspetti di rilievo del modello lombardo di accreditamento, rinvenibili nel complesso della normativa: la previsione della intera struttura come unità minima accreditabile; l'applicazione dell'accreditamento solo alle strutture di tipo sanitario; la previsione della certificazione ISO come "elemento oggettivo a garanzia della qualità di processi erogati".

### **Il sostegno regionale alla certificazione di qualità**

Nel 1999, con DGR n. 46582 vengono individuate le seguenti aree prioritarie ai fini della certificazione ISO, vista come elemento oggettivo a garanzia della qualità di processi erogati:

- Pronto soccorso;
- gestione delle relazioni con l'utente nell'erogazione dei servizi/prestazioni ambulatoriali e di ricovero;
- servizi di medicina di laboratorio;
- pediatria e neonatologia;
- gestione della sicurezza e delle tecnologie;
- gestione della cartella clinica;
- sistema informativo;
- controllo di gestione.

Vengono, inoltre, approvate le linee guida per l'applicazione delle norme UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie, le linee guida per lo sviluppo del sistema di rilevazione della customer satisfaction ed un set di indicatori di attività e di risultato.

Sono da segnalare, inoltre, le esperienze di accreditamento di eccellenza della *Joint Commission International*, promosse dalla Regione ed effettuate nell'anno 2001 che hanno coinvolto diverse strutture sanitarie, sia pubbliche sia private.

### **Lo stato attuale**

Allo stato attuale il sistema è pienamente operativo; la Regione ha accreditato le strutture richiedenti, sulla base della autovalutazione e delle verifiche eseguite dalla ASL.

## **P.A. Bolzano**

### **Autorizzazione**

**Legge Provinciale 5 marzo 2001, n. 7** “ Riordinamento del Servizio Sanitario Provinciale” – art. 39 (competenza della Giunta provinciale al rilascio delle autorizzazioni).

**Delibera della Giunta provinciale 17 febbraio 2003, n. 406** “Disciplina dell’autorizzazione e dell’accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti sanitari. Definizione degli organismi tecnici per l’accreditamento e l’autorizzazione e istituzione dei registri delle strutture autorizzate e accreditate”.

**Delibera della Giunta provinciale 17 marzo 2003, n. 763** “Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture sanitarie ospedaliere ed assimilabili”

**Delibera della Giunta provinciale 19 maggio 2003, n. 1622** “Approvazione dei requisiti minimi per l’autorizzazione e d ulteriori per l’accreditamento dei professionisti sanitari”

### **Accreditamento**

**Deliberazione della Giunta Provinciale 1 marzo 1999, n. 582** “Linee guida provvisorie per l’attivazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie private”;

Le stesse linee guida sono state confermate e prorogate per gli anni 2000, 2001, 2002 con le **deliberazioni della Giunta regionale n. 5920 del 1999; n. 2270 del 2000; 5030 del 2000; n. 1954 del 2001; n. 2310 del 2001; 744 del 2002; n. 4918 del 2002**

**Deliberazione della Giunta provinciale 19 luglio 1999, n. 3028** “Piano sanitario Provinciale, 2000 – 2002” -

**Legge Provinciale 5 marzo 2001, n. 7** “ Riordinamento del Servizio Sanitario Provinciale”, **come modificata dalla legge provinciale 15 novembre 2002, n. 14 - art. 2** (*Competenze della Giunta provinciale – tra cui il rilascio dell’accreditamento e gli accordi contrattuali*); **art. 37** (*erogazione delle prestazioni sanitarie*); **art. 39** (*soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie*); **art. 43** (*Commissione provinciale per la promozione della qualità*)

**Delibera della Giunta provinciale 25 giugno 2001, n. 2040** “Istituzione della “Commissione provinciale per la promozione della qualità”

**Delibera della Giunta provinciale 17 febbraio 2003, n. 406** “Disciplina dell’autorizzazione e dell’accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti sanitari. Definizione degli organismi tecnici per l’accreditamento e l’autorizzazione e istituzione dei registri delle strutture autorizzate e accreditate”.

**Delibera della Giunta provinciale 17 marzo 2003, n. 763** “Approvazione dei requisiti minimi e ulteriori per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture sanitarie ospedaliere ed assimilabili”

**Delibera della Giunta provinciale 19 maggio 2003, n. 1622** “Approvazione dei requisiti minimi per l’autorizzazione e d ulteriori per l’accreditamento dei professionisti sanitari”

## **Provincia Autonoma di Bolzano**

### **L'accreditamento dei servizi sanitari**

La provincia autonoma di Bolzano ha scelto di avviare il processo di accreditamento partendo dalle strutture private che erogano prestazioni ambulatoriali e di ricovero. Pertanto nel 1999, ha emanato una prima Delibera provinciale la n. 582 del 1 marzo 1999 "Linee guida provvisorie per l'attivazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie private" la quale ha iniziato la serie della normativa in oggetto. In tale delibera si afferma che la Giunta provinciale è competente per l'intero processo di accreditamento e si avvale dell'Assessorato alla Sanità per la raccolta delle domande e la verifica della rispondenza ai requisiti; questi ultimi sono costituiti da quelli previsti dal DPR 14 gennaio 1997, dalle indicazioni della normativa provinciale in materia di autorizzazione oltre che dai requisiti ulteriori elaborati da un'apposita Commissione provinciale.

Questa stessa Commissione ha il mandato, giovandosi all'occorrenza di esperti esterni, di verificare l'adesione ai requisiti delle strutture sanitarie da autorizzare.

Sulla base della rispondenza ai requisiti, la Commissione formula un giudizio relativamente a organizzazione e qualità, struttura, tecnologia e sicurezza; la valutazione da luogo ad un punteggio da 1 a 4:

1. piena rispondenza;
2. parziale rispondenza;
3. scarsa rispondenza;
4. non rispondenza.

Nel caso di giudizio 2-4, il richiedente l'accREDITAMENTO dovrà predisporre una relazione giustificativa della non aderenza ai requisiti ed un piano di adeguamento agli stessi. La Commissione, sulla base della documentazione inviata, e dopo eventuali verifiche in loco, fornisce parere alla Giunta provinciale per il rilascio dell'accREDITAMENTO. La formulazione del parere prevede quattro forme di giudizio:

- accREDITAMENTO;
- accREDITAMENTO con prescrizione;
- accREDITAMENTO condizionato;
- non accREDITAMENTO.

I tempi di adeguamento non possono superare i 2 anni per i requisiti organizzativi generali e specifici e i 5 anni per quelli tecnologici e strutturali. L'accREDITAMENTO ha durata biennale.

Le linee guida per l'attivazione del processo di accREDITAMENTO sono state prorogate, con le stesse modalità, anche per gli anni 2000, 2001 e 2002, con diverse deliberazioni della Giunta provinciale.

La legge provinciale n. 7 del 5 marzo 2001, sul riordinamento del Servizio sanitario provinciale, attribuisce alla Giunta regionale la competenza ad emanare un regolamento di attuazione in tema di accREDITAMENTO. Il regolamento, da emanarsi in coerenza con gli indirizzi della programmazione nazionale e provinciale, deve definire i requisiti dei soggetti erogatori e le procedure per la concessione dell'accREDITAMENTO, gli indicatori e le procedure di verifica dei requisiti medesimi, integrando se necessario la normativa nazionale, gli eventuali tempi di adeguamento in rapporto al tipo di requisiti, le sanzioni in caso di inadempimento, gli eventuali casi di deroga ai requisiti, nonché i casi e le modalità per la decadenza dei soggetti erogatori dall'accREDITAMENTO e dalla titolarità dei rapporti stipulati con le aziende sanitarie. In particolare la Giunta provinciale dovrà prevedere l'istituzione di appositi organismi tecnici per l'istruttoria e la valutazione nel rispetto del principio di obiettività, nonché l'istituzione di un registro delle strutture accREDITATE. Essa dovrà regolare, altresì, i rapporti fra l'attività e le funzioni degli organismi competenti per la concessione dell'accREDITAMENTO rispettivamente per il rilascio dell'autorizzazione, stabilendo eventualmente a tal fine congrue tariffe.

La stessa legge di riordino n. 7/2001 è stata recentemente modificata, prevedendo che anche i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta siano assoggettati, per le prestazioni oggetto degli accordi contrattuali, al regime di accREDITAMENTO (modifica apportata dalla legge provinciale n. 14 del 2002 "Norme per la formazione di base, specialistica e continua nonché altre norme in ambito sanitario").

La legge prevede, inoltre, alcuni organismi con funzioni di supporto e controllo per il processo di miglioramento della qualità, precisandone la composizione:

- il *Consiglio provinciale di sanità*, organo consultivo tecnico - scientifico dell'amministrazione provinciale;
- il *Comitato provinciale per la programmazione sanitaria* a supporto dell'amministrazione per la elaborazione del Piano sanitario provinciale, con la facoltà di esprimere pareri su autorizzazioni e accreditamenti di presidi sanitari privati;
- la *Commissione provinciale per la promozione della qualità* delle attività sanitarie, avente il compito di diffondere le conoscenze e le esperienze relative alla promozione della qualità e renderle concretamente operanti nel sistema sanitario provinciale;
- il *Comitato etico*;
- il *Comitato civico per la Sanità*, anch'esso organo consultivo dell'amministrazione provinciale.

Con delibera della Giunta provinciale n. 2040 del 25.6.2001, è stata istituita la “Commissione provinciale per la promozione della qualità”, considerata come organo tecnico scientifico della amministrazione provinciale, che ha avviato il censimento delle iniziative di miglioramento continuo della qualità effettuate ed in corso in Provincia, per poter in seguito elaborare obiettivi di sviluppo. La Commissione è composta da 15 componenti, con i direttori sanitari delle aziende sanitarie o loro delegati, esperti di settore, rappresentanze degli ordini dei medici, del Collegio degli infermieri, dell'Associazione dei primari e un medico libero professionista.

Il “Servizio centrale autorizzazione e accreditamento” dell'Assessorato provinciale alla Sanità si sta occupando da tempo della regolamentazione delle procedure di rilascio degli atti autorizzativi e dell'accREDITAMENTO, e della individuazione dei requisiti minimi per l'autorizzazione e dei requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO. A tale scopo si avvale della consulenza della “Fondazione Avedis Donabedian” di Barcellona per il supporto del processo di accREDITAMENTO.

Il Servizio ha elaborato, nel corso dell'anno 2001, uno schema di regolamento relativo all'autorizzazione e all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private nonché dei professionisti sanitari laureati e non laureati. Tale provvedimento, in fase di approvazione da parte della Giunta Provinciale, ha previsto quanto segue:

- il rilascio di distinti atti per l'autorizzazione alla costruzione/ristrutturazione e per l'autorizzazione all'esercizio e l'istituzione del registro provinciale delle strutture autorizzate;
- il rilascio dell'accREDITAMENTO, con validità quinquennale e l'istituzione del registro provinciale delle strutture accREDITATE;
- l'istituzione di organismi provinciali preposti alla formulazione di pareri per il rilascio dell'accREDITAMENTO (Commissione tecnica per l'accREDITAMENTO) e alla valutazione del possesso dei requisiti (Team di valutazione coordinati dal Servizio centrale autorizzazione ed accREDITAMENTO);
- per le strutture già autorizzate e/o provvisoriamente accREDITATE, in via transitoria, l'adeguamento ai requisiti entro cinque anni dalla pubblicazione degli stessi, con presentazione, entro un anno dalla pubblicazione dei requisiti, di una autocertificazione che documenti la situazione delle rispettive strutture in relazione ai requisiti minimi per l'autorizzazione ed ulteriori per l'accREDITAMENTO, nonché il programma degli adeguamenti eventualmente necessari ed il termine di ultimazione dei medesimi.

Nel 1999 la Provincia ha partecipato al progetto, finanziato dal Ministero della salute, sulla “Qualificazione di valutatori di sistemi di qualità nell'ambito del settore sanitario”. Le persone formate, coordinate dal Servizio centrale autorizzazione e accREDITAMENTO, verranno impiegate per le verifiche per il rilascio alle strutture richiedenti, dell'autorizzazione all'esercizio e/o dell'accREDITAMENTO (Team di valutazione). La Provincia autonoma di Bolzano, al pari di altre Regioni, ha partecipato ai corsi di formazione promossi dall'Emilia Romagna, formando 25 facilitatori dell'accREDITAMENTO.

Nell'anno 2001 la Provincia ha svolto il primo corso provinciale di formazione di valutatori per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO di strutture sanitarie nella Provincia (32 partecipanti).

Il PSP 2000 – 2002 ha posto l'obiettivo di procedere, nel triennio, all'accreditamento dei soggetti erogatori del Servizio sanitario provinciale. Ha, inoltre, previsto che, in via transitoria, il riconoscimento dello status di erogatore delle prestazioni per conto del Servizio Sanitario Provinciale è automatico per le strutture pubbliche nonché per quelle private convenzionate alla data del 1.1.1993. Lo stesso Piano ha indicato una serie di obiettivi per lo sviluppo della qualità nelle aziende sanitarie.

### **La procedura per le autorizzazioni**

La Giunta provinciale è competente, ai sensi della L.P. n. 7 del 2001, al rilascio sia dell'autorizzazione alla realizzazione sia dell'autorizzazione all'esercizio. Spetta alla stessa Giunta disciplinare la materia, ed in particolare determinare i requisiti di idoneità e le procedure per il rilascio ai soggetti pubblici dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria. Nella fase attuale, considerata la mancanza di specifiche normative in attuazione del DPR 14 gennaio 1997, continua ad applicarsi la normativa precedente al 1997.

Lo stato attuale

La provincia autonoma di Bolzano ha emanato 3 provvedimenti:

- sui requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento delle strutture ospedaliere;
- sui requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento dei professionisti sanitari
- sulle procedure per l'autorizzazione e per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti sanitari, nonché la definizione degli organismi tecnici per l'accreditamento e l'istituzione dei registri delle strutture autorizzate ed accreditate

### **Autorizzazione**

La delibera (n. 406/2003) prevede la determinazione da parte della Giunta provinciale dei requisiti, delle procedure, degli organismi tecnici per l'accreditamento e per l'autorizzazione dei soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, nonché l'istituzione del registro delle strutture accreditate;

Le disposizioni sopracitate disciplinano innanzitutto l'autorizzazione alla realizzazione, al trasferimento, all'ampliamento e/o alla trasformazione delle strutture sanitarie, pubbliche e private, l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture e ove previsto da parte dei professionisti, nonché l'accreditamento istituzionale delle medesime strutture e dei professionisti, in attuazione degli articoli 37, 39 e 40 della legge provinciale 5 marzo 2001, n. 7, e non si applicano alle strutture veterinarie ed ai veterinari liberi professionisti.

Nell'ambito del provvedimento in questione la Provincia precisa che per **struttura sanitaria**, si intende la struttura che eroga prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuativo o diurno, la struttura che eroga prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno e la struttura che eroga prestazioni di assistenza specialistica e non, in regime ambulatoriale o domiciliare, comprese quelle infermieristiche, riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; **ristrutturazione**, ogni intervento che modifica la struttura o l'impiantistica preesistente, con o senza variazioni della volumetria; per **ampliamento**, l'aumento del numero dei posti letto o dei punti di diagnosi o cura ovvero l'attivazione di funzioni aggiuntive rispetto a quelle precedentemente autorizzate, con o senza variazioni della volumetria; **trasformazione**, la modifica delle funzioni, intese come insieme di attività e processi, già autorizzate o il cambio d'uso, anche senza lavori, degli edifici o di parti di essi destinati a funzioni sanitarie.

L'autorizzazione è prevista per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di: a) strutture ospedaliere; b) strutture residenziali che erogano prestazioni a ciclo continuativo o diurno; strutture di assistenza specialistica in regime ambulatoriale o domiciliare; d) tutte le figure professionali sanitarie diverse dai medici e dagli odontoiatri; e) studi odontoiatrici e medici, qualora gli stessi siano attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero impieghino procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, anche in relazione all'utilizzo di attrezzature sanitarie.

In particolare la delibera stabilisce che le procedure di cui al presente provvedimento si applicheranno per le strutture dell'area territoriale solo dal momento dell'approvazione dei relativi

requisiti e che le presenti disposizioni non si applicano alle strutture socio-sanitarie. Inoltre ritiene opportuno rinviare a separato provvedimento le disposizioni per l'accreditamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, per permettere un opportuno confronto con le categorie interessate;

Il procedimento di autorizzazione viene istruito dall'Ufficio igiene e salute pubblica, il rilascio delle autorizzazioni spetta alla giunta provinciale.

### **Accreditamento**

La delibera (n. 406/2003) definisce il significato dell'istituto: *“Per accreditamento istituzionale si intende il riconoscimento alle strutture pubbliche e private o ai professionisti che ne facciano richiesta del possesso dei requisiti minimi e ulteriori di qualificazione, previa verifica della sussistenza delle seguenti condizioni: a) autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, ove prevista; b) funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione provinciale e al fabbisogno di assistenza; c) validità dell'attività svolta e dei risultati raggiunti”*.

Per gli aspetti procedurali, la delibera opera un rinvio ad un successivo atto. L'accreditamento è rilasciato dalla Provincia (Ripartizione provinciale Sanità), dopo una istruttoria tecnica per la valutazione del possesso dei requisiti condotta dal Servizio Centrale Autorizzazione ed Accreditamento (SCAA). Lo SCAA predispone la verifica tramite i team di valutatori.

La delibera riguarda l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché i professionisti sanitari che intendono essere ammessi ad erogare prestazioni per conto del servizio sanitario provinciale, e per i soggetti privati. Per questi ultimi la qualità di accreditato non costituisce titolo sufficiente per erogare prestazioni remunerate a carico del Servizio sanitario provinciale, ma rappresenta il presupposto necessario per l'instaurazione di accordi contrattuali con le aziende sanitarie.

L'accreditamento ha validità quinquennale ed è rinnovabile; con provvedimento motivato può essere stabilita anche una validità inferiore.

La Giunta provinciale può verificare la permanenza dei requisiti avvalendosi degli organismi tecnici preposti. Nel caso in cui la perdita dei requisiti per l'accreditamento infici pesantemente la qualità dell'assistenza, la Giunta Provinciale su proposta del Comitato per la Programmazione sanitaria, revoca l'accreditamento previa diffida.

La delibera prevede anche gli organismi provinciali competenti alla procedura di accreditamento. Essi sono:

**la Commissione Tecnica per l'accreditamento (CTA)**, con compiti consultivi (esprime un proprio parere sui requisiti minimi ed ulteriori, formula la proposta finale per il rilascio, diniego o accreditamento condizionato sulla base del rapporto di verifica prodotto dal team di valutatori) nei confronti della Giunta Provinciale e rimane in carica 3 anni. E' composta il direttore della ripartizione sanità o suo delegato con funzioni di presidente, b) un direttore generale di azienda sanitaria o suo delegato, c) un direttore sanitario di azienda sanitaria o suo delegato, d) due esperti internazionali di accreditamento e sistemi di qualità o loro delegati, e) un esperto nazionale di accreditamento e sistemi di qualità o suo delegato, f) un medico esperto di processi per il miglioramento della qualità o suo delegato, g) un infermiere esperto di processi per il miglioramento della qualità o suo delegato. Un funzionario della ripartizione sanità della provincia di qualifica non inferiore al VI° livello, svolgerà le funzioni di segretario.

**il Servizio Centrale Autorizzazione e Accreditamento (SCAA)** presso la ripartizione sanità della Provincia. E' composto da: a) un coordinatore, b) tre collaboratori esperti in materie tecniche e sanitarie, c) un collaboratore amministrativo.

Tra le sue competenze si possono annoverare: a) coordinamento delle attività di verifica dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento, sulla base del mandato conferito; b) nomina del team di valutazione e fornisce consulenza e supporto per l'attività istruttoria delle verifiche e la stesura dei rapporti di verifica; c) ricerca di contatti con eventuali esperti operanti in/o fuori provincia; d) cura del registro provinciale dei facilitatori e valutatori; e) proposte agli uffici

competenti iniziative di formazione e in particolare per la formazione e l'aggiornamento dei valutatori/facilitatori, f) elaborazione di proposte di aggiornamento dei requisiti minimi ed ulteriori. Presso il Servizio Centrale Autorizzazione e Accreditamento (SCAA) è istituito **il registro provinciale dei facilitatori e valutatori**.

I facilitatori sono operatori del settore sanitario, formati e aggiornati con appositi corsi, con il compito di promuovere e attuare i sistemi di qualità nelle proprie realtà.

I valutatori sono facilitatori incaricati dallo SCAA, in base a criteri di competenza e professionalità, delle verifiche di rispondenza ai requisiti delle strutture da autorizzare o accreditare.

Per l'effettuazione delle verifiche, lo SCAA può chiamare a far parte dei team di valutatori anche esperti esterni.

La fase transitoria, pertanto, consente alle strutture in esercizio di proseguire la propria attività fino a quando la Giunta regionale adotti i requisiti minimi, necessari al rilascio dell'autorizzazione, stabilendo che entro un anno dalla pubblicazione dei requisiti minimi e ulteriori nel Bollettino Ufficiale della Regione, le strutture, i professionisti sanitari, già autorizzati, accreditati o convenzionati, nonché le strutture pubbliche, presentano alla Ripartizione Provinciale Sanità un'*autovalutazione*, attestante la propria situazione in relazione ai requisiti, nonché il programma degli adeguamenti eventualmente necessari ed il termine di ultimazione dei medesimi. La Giunta Provinciale può verificare la correttezza dell'*autovalutazione* e disporre l'eventuale avvio della procedura di autorizzazione e/o accreditamento. La Giunta provinciale programma inoltre l'avvio della procedura per le U.O. ed i professionisti sanitari individuati in base a criteri di priorità.

Infine il provvedimento stabilisce che:

1. Rimangono provvisoriamente accreditate sino all'esito del procedimento di accreditamento, a) le strutture pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore del presente provvedimento; b) le strutture private ed i professionisti provvisoriamente accreditati ai sensi della previgente normativa;
2. Le procedure di cui alla presente legge trovano immediata applicazione nei casi di: a) richieste di autorizzazione per nuove strutture, b) nuove richieste di accreditamento, c) richieste di trasferimento, trasformazione, ampliamento e ristrutturazione di strutture sanitarie già esistenti.

### **autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie ospedaliere ed assimilabili**

La delibera n. 763/2003 approva il documento allegato riguardante i requisiti minimi e ulteriori per **l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie ospedaliere e assimilabili**.

I requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio nonché quelli ulteriori per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private della Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige, vengono classificati su tre livelli: minimi per l'autorizzazione; ulteriori per l'accREDITAMENTO, requisiti di eccellenza

I requisiti generali, costituiscono la base valutativa per ogni unità operativo – funzionale, a cui vanno aggiunti, se esistenti, i requisiti specifici.

Tra i requisiti strutturali la deliberazione annovera: i requisiti impiantistici, i requisiti tecnologici, la gestione delle risorse umane ed i requisiti organizzativi.

La presente legge definisce i requisiti specifici per l'area di degenza, il day hospital e il day surgery, l'area di degenza per il recupero e la riabilitazione fisica, il day hospital per il recupero e la riabilitazione fisica, il pronto soccorso, la sala gessi, il reparto operatorio, la terapia intensiva-rianimazione, le Unità Operative – funzionali di terapia subintensiva, l'unità di terapia intensiva cardiologia (UTIC), le unità funzionali ostetriche – punto nascita e blocco parto, le strutture che erogano prestazioni di terapia intensiva neonatale, le strutture che erogano prestazioni di terapia subintensiva neonatale, laboratori di patologia clinica diagnostica, strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini, centro dialisi, le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale.

## **autorizzazione accreditamento dei professionisti sanitari**

I requisiti contenuti nella delibera n. 1622 del 2003, si applicano ai **professionisti sanitari** che esercitano la loro attività in forma autonoma o associata, anche se organizzata in strutture multiprofessionali.

Il provvedimento precisa che:

- negli studi dei professionisti sanitari possono essere presenti anche collaboratori non sanitari per le attività di supporto amministrativo, tecnico ed organizzativo.
- non è ammessa la commistione fra attività sanitarie e non sanitarie;
- specifiche deroghe possono essere concesse per particolari attività di supporto a quella sanitaria.
- Ai fini dell'applicabilità dei presenti requisiti le professioni sanitarie possono essere esercitate anche in assenza di locali dedicati, ad esempio a domicilio degli utenti. Tale possibilità verrà valutata caso per caso in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate.

Le strutture riconoscibili come entità organizzate con attività sanitarie integrate, riconducibili ad un unico livello di responsabilità/titolarità, vanno autorizzate e accreditate sulla base dei requisiti specifici per gli ambulatori.

I requisiti specifici per gli ambulatori si applicano:

- in caso di professionisti sanitari responsabili dell'attività di altri collaboratori sanitari,
- in caso di impiego di procedure diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità,
- in caso di procedure che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

Nel testo i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio nonché quelli ulteriori per l'accreditamento vengono classificati su tre livelli:

- minimi per l'autorizzazione,
- ulteriori per l'accreditamento, contraddistinti dalla lettera
- requisiti di eccellenza, contraddistinti dalla lettera

**P.A. Trento**

### ***FONTI NORMATIVE***

**Legge provinciale 23 febbraio 1998, n. 3** “Misure collegate con la manovra di bilancio di previsione per l’anno 1998” -art. 43 - (Disposizioni in materia di requisiti minimi ed accreditamento delle strutture sanitarie).

**Decreto del Presidente della Giunta provinciale 27 novembre 2000 n. 30-48/Leg.**

“Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell’art. 43 della L.P. 23 febbraio 1998 n. 3”

**Deliberazione della Giunta provinciale 30 dicembre 2002, n. 3403 così come modificata e integrata con Deliberazione G.P. del 28 aprile 2003 n. 986 e del 11 agosto 2003 n. 1945;**

Definisce i criteri per la verifica dei requisiti minimi per l’autorizzazione e direttive per la gestione della procedura di autorizzazione

**Deliberazione della Giunta Provinciale 11 agosto 2003, n. 1944** “Approva gli indirizzi per la Commissione tecnica provinciale per l’accreditamento in ordine alla definizione della proposta dei requisiti ulteriori di qualità e dei relativi criteri di verifica.

**Decreto del Presidente della Provincia 13 agosto 2003, n. 22-143/Leg.** “Modificazioni del decreto del Presidente della Provincia 27 novembre 2000, n. 30-48/Leg recante: «Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ai sensi dell’art. 43 della legge provinciale 23 febbraio 1998, n. 3»

### ***INDICAZIONI PROGRAMMATICHE***

**Disegno di Legge n. 87 del 2 giugno 2000 - Approvazione del Piano Sanitario Provinciale 2002-2004**

*“Un patto concertato di solidarietà per la salute ed il benessere dei cittadini” - area di intervento “Strategie per il miglioramento della qualità” - progetto “accreditamento”.*

(approvato dalla IV Commissione permanente del Consiglio della Provincia Autonoma di Trento in data 28.03.2002)

La bozza del PSP 2002-2004 inserisce l’accreditamento tra le strategie per il miglioramento dei servizi, e più precisamente nell’ambito del macro-obiettivo “miglioramento della qualità”.

Il piano indica una serie di azioni prioritarie per il miglioramento della qualità del Servizio sanitario provinciale, tra cui la definizione e l’aggiornamento dei requisiti per l’accreditamento, con il coinvolgimento delle parti interessate e la formazione del personale con compiti di verifica.

Prevede, inoltre, l’adozione e la diffusione di linee guida, di comprovata efficacia, nella pratica clinico-assistenziale, nonché l’introduzione, all’interno di ciascun servizio, di procedure sistematiche di revisione e autovalutazione della pratica clinica ed assistenziale.

**Deliberazione della Giunta provinciale 30 gennaio 2004, n. 106** “Direttive in tema di «Medicine e pratiche non convenzionali» nell’ambito del Servizio Sanitario provinciale”.

### ***IL PERCORSO DELL’AUTORIZZAZIONE***

La L.P. n. 3/1998 rimanda ad uno specifico regolamento di esecuzione, elaborato nel rispetto della normativa nazionale, la definizione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie pubbliche e private e le modalità per la concessione, effettuazione dei controlli periodici e la revoca dell’autorizzazione.

Il Decreto del Presidente della Giunta Provinciale del 27 novembre 2000 n. 30-48/Leg. approva il citato regolamento che disciplina:

le procedure per conseguire l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e quella all'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie;  
ricepisce i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi previsti nel D.P.R. 14 gennaio 1997 ed inoltre definisce ed integra i requisiti minimi per centri residenziali di cure palliative, case alloggio per malati di AIDS, servizi di assistenza alla persone dipendenti dalle sostanze di abuso, stabilimenti idrotermali e di fitobalneoterapia.

E' in corso di approvazione l'integrazione di detto regolamento relativamente ai requisiti minimi specifici degli ambulatori/studi medico chirurgici, odontoiatrici o di altre professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente.

La Giunta provinciale si riserva inoltre la possibilità di specificare quali dei requisiti minimi sono applicabili alle tipologie di strutture non espressamente indicate nel decreto.

La competenza al rilascio dell'

1. **autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture o modificazione di quelle esistenti** è attribuita:
  - al **Comune** territorialmente competente nel caso di strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
  - alla **Provincia** in tutti gli altri casi.
  - Il rilascio di tale autorizzazione è in ogni caso subordinato alla verifica positiva della compatibilità della struttura in rapporto al fabbisogno provinciale ed alla localizzazione territoriale.
2. **autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio sanitaria** è attribuita:
  - al **Comune** territorialmente competente nel caso di strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, nonché nei casi di studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente anche in relazione all'utilizzo di attrezzature sanitarie
  - alla **Provincia** in tutti gli altri casi.
  - Per la verifica del possesso dei requisiti i Comuni e la Provincia si avvalgono del Nucleo di Valutazione allo scopo istituito e composto da personale appositamente formato, dipendente della Provincia e dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Servizio Igiene e Sanità Pubblica - e da esperti in valutazione di sistemi qualità in sanità.
  - L'autorizzazione all'esercizio ha validità quinquennale e può essere rinnovata previa verifica della permanenza dei requisiti minimi previsti.
  - E' istituito e reso pubblico un registro provinciale delle strutture sanitarie e socio sanitarie autorizzate.
  - Nel periodo transitorio e di avvio del procedimento autorizzativo, in base al disposto delle disposizioni sopra citate, tutte le strutture pubbliche e private esistenti devono richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi della nuova normativa provinciale con la possibilità, in caso di non rispondenza ai requisiti minimi, di presentazione di specifici programmi di adeguamento. Per le strutture da realizzarsi ex novo o da modificare i requisiti minimi richiesti trovano immediata applicazione.

### ***IL PERCORSO DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE e RECENTI SVILUPPI***

La L.P. n. 3/1998 rimanda ad uno specifico regolamento di esecuzione, elaborato nel rispetto della normativa nazionale, la definizione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento e le modalità per la concessione, l'effettuazione dei controlli periodici e la revoca dell'accreditamento.

Il Decreto del Presidente della Giunta Provinciale del 27 novembre 2000 n. 30-48/Leg. approva il citato regolamento che:

- disciplina le procedure per conseguire l'accreditamento istituzionale;
- istituisce la commissione tecnica provinciale per l'accreditamento con compiti consultivi per la definizione dei requisiti ulteriori di qualità, dei relativi criteri di verifica e con compiti valutativi in ordine alla sussistenza dei requisiti ulteriori di qualità.

La competenza al rilascio dell'accreditamento istituzionale è attribuita alla Provincia.

La deliberazione della Giunta Provinciale 11 agosto 2003, n. 1944 ha approvato gli indirizzi per la Commissione tecnica provinciale per l'accreditamento in ordine alla definizione della proposta dei requisiti ulteriori di qualità e dei relativi criteri di verifica. Sulla base degli indirizzi forniti, la Commissione per l'accreditamento sta portando avanti il lavoro di definizione dei requisiti ulteriori di qualità con una tempistica che terrà conto dello stato di avanzamento della procedura di autorizzazione.

Anche la Provincia di Trento partecipa al programma di formazione interregionale, promosso dalla Regione Emilia-Romagna, finalizzato alla formazione di facilitatori e valutatori per l'accreditamento.

La Provincia Autonoma di Trento ha emanato, nel 2003-04, provvedimenti normativi, che puntualizzano precedenti norme e inseriscono norme transitorie. Definiscono, inoltre, i requisiti minimi degli ambulatori/studi medico chirurgici, odontoiatrici o di altre professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente.

Con un decreto del Presidente della Provincia nel 2003 sono stati definiti i requisiti minimi specifici degli ambulatori/studi medico chirurgici, odontoiatrici o di altre professioni sanitarie ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente.

La Giunta provinciale si riserva inoltre la possibilità di specificare quali dei requisiti minimi sono applicabili alle tipologie di strutture non espressamente indicate nel decreto.

Definisce, inoltre, la competenza al rilascio delle due forme di autorizzazioni, come segue:

3. L'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture o modificazione di quelle esistenti è rilasciata da:

- Comune territorialmente competente nel caso di strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale;
- Provincia in tutti gli altri casi.

Il rilascio di tale autorizzazione è in ogni caso subordinato alla verifica positiva della compatibilità della struttura in rapporto al fabbisogno provinciale ed alla localizzazione territoriale.

4. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio sanitaria è rilasciata da:

- Comune territorialmente competente nel caso di strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, nonché nei casi di studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente anche in relazione all'utilizzo di attrezzature sanitarie
- Provincia in tutti gli altri casi.

Per la verifica del possesso dei requisiti i Comuni e la Provincia si avvalgono del Nucleo di Valutazione (introdotto con DGP 29 agosto 2003, n. 2132), allo scopo istituito e composto da personale appositamente formato, dipendente della Provincia e dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Servizio Igiene e Sanità Pubblica - e da esperti in valutazione di sistemi qualità in sanità.

L'autorizzazione all'esercizio ha validità quinquennale e può essere rinnovata previa verifica della permanenza dei requisiti minimi previsti.

E' istituito e reso pubblico un registro provinciale delle strutture sanitarie e socio sanitarie autorizzate.

Nel periodo transitorio e di avvio del procedimento autorizzativo, in base al disposto delle disposizioni sopra citate, tutte le strutture pubbliche e private esistenti devono richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ai sensi della nuova normativa provinciale con la possibilità, in caso di non rispondenza ai requisiti minimi, di presentazione di specifici programmi di adeguamento. Per le strutture da realizzarsi ex novo o da modificare i requisiti minimi richiesti trovano immediata applicazione.

**STRUTTURE E ORGANISMI PREPOSTI ALL'AUTORIZZAZIONE E ALL'ACCREDITAMENTO**

<p><b>PROVINCIA AUTONOMA di TRENTO</b> <b>Servizio Attività di Gestione Sanitaria</b> Via Gilli, 4 38100 TRENTO Tel. 0461 - 494075 Fax 0461 - 494109 E mail: serv.attivitagestionesanitaria@provincia.tn.it www.provincia.tn.it/sanita</p>	<p><b>Responsabile</b> <b>dott. Luciano Pontalti</b></p>
<p><b>COMMISSIONE TECNICA PROVINCIALE per l'ACCREDITAMENTO</b></p> <p>c/o PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO Servizio Attività di Gestione Sanitaria via Gilli, 4 38100 TRENTO tel. 0461 - 494075/494084 fax 0461 - 494109</p>	<p><b>Presidente</b> <b>dott. Eugenio Gabardi</b></p>
<p><b>NUCLEO DI VALUTAZIONE</b></p> <p>c/o PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO Servizio Attività di Gestione Sanitaria via Gilli, 4 38100 TRENTO tel. 0461 - 494075 fax 0461 - 494109</p>	<p><b>Coordinatore</b> <b>dott. Eugenio Gabardi</b></p>

## **Regione Veneto**

### **Autorizzazione**

**Deliberazione della Giunta Regionale 29 dicembre 1998, n. 5272** “L.R. n. 39 del 1993. Indirizzi per la regolamentazione delle attività effettuabili in regime di ricovero diurno”

**Deliberazione della Giunta Regionale 15 febbraio 2000, n. 447** “D.lgs 19 giugno 1999 n. 229: art.8 ter – Autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie”

**Deliberazione della Giunta Regionale 11 novembre 2000, n. 3614** “Modifica della deliberazione n. 447 del 15.2.2000”

**Deliberazione della Giunta Regionale 23 marzo 2001, n. 702** “Linee guida regionali per la definizione e la standardizzazione degli approcci assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo”

**Deliberazione della Giunta Regionale 29 giugno 2001, n. 1699** “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture che svolgono attività di riabilitazione sanitaria intensiva extraospedaliera ai sensi della Delib.G.R. n. 253/2000.

**Legge Regionale 30 gennaio 2004, n. 1** – Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2004, art. 32- 36

**Deliberazione della Giunta Regionale 6 agosto 2004 n. 2501** “Attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22

in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure"

**Deliberazione della Giunta Regionale 19 novembre 2004 n. 3644** "Recepimento dell'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano recante: "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo", del 17.06.2004. Legge 21 dicembre 1999, n. 526".

### **Accreditamento**

**Deliberazione della Giunta Regionale 23 marzo 2001, n. 702** "Linee guida regionali per la definizione e la standardizzazione degli approcci assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo"

**Deliberazione della Giunta Regionale 19 ottobre 2001, n. 2745** "Progetto di ricerca ex art. 12 e 12-bis del decreto legislativo 502/1992 e modificazioni - Collaborazione interregionale per lo sviluppo ed il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento - Approvazione piano esecutivo"

**Legge Regionale 16 agosto 2002, n. 22** " Autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio – sanitarie e sociali".

**Deliberazione della Giunta Regionale 6 agosto 2004 n. 2501** "Attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22 in materia di "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie socio-sanitarie e sociali e adozione del Manuale delle Procedure"

### **Regione Veneto**

Dopo una lunga elaborazione, la Regione ha recentemente approvato una disciplina quadro sull'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, pubbliche e private, anche a carattere non lucrativo (L.R. n. 22 del 2002).

Tale normativa supera quanto previsto, per il regime autorizzativo, dalla delibera di Giunta regionale n. 447 del 2000 (che già prevedeva il recepimento del DPR 14 gennaio 1997, coordinato con le precedenti norme regionali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie. Prevedeva anche i criteri per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie).

Significativamente la legge si apre con l'impegno della Regione a promuovere la qualità del sistema sanitario, socio-sanitario e sociale, affinché l'assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico e venga erogata in condizioni di efficacia ed efficienza, nonché di equità e pari accessibilità per tutti i cittadini, e di appropriatezza rispetto ai reali bisogni della persona.

Nell'ambito di questi principi generali, la Regione disciplina i percorsi delle autorizzazioni e dell'accreditamento, rinviando a successivi atti di Giunta l'adozione di requisiti minimi integrativi rispetto al DPR 14 gennaio 1997, nonché dei requisiti ulteriori per l'accreditamento.

Caratteristica del sistema veneto è la valorizzazione della programmazione socio-sanitaria regionale, considerata elemento fondamentale per garantire livelli di assistenza qualitativamente adeguati. Il criterio programmatico è previsto non solo per l'autorizzazione alla realizzazione o trasformazione di una struttura sanitaria, ma anche in ordine all'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie. Ancora più si sottolinea l'importanza della programmazione nel sistema di accreditamento, come strumento per configurare l'offerta in relazione al fabbisogno di salute della popolazione e dare regole alla competizione fra erogatori finalizzata all'innalzamento del livello qualitativo del sistema.

Sulle procedure per le autorizzazioni, è prevista un'articolata ripartizione delle competenze tra Regione e Comune. In generale, spetta alla Regione il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione per le strutture ospedaliere pubbliche, mentre il Comune provvede per le strutture ospedaliere e socio-sanitarie private,

nonché per tutte le strutture ambulatoriali, pubbliche e private. Per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie, la competenza spetta, in linea generale, alla Regione, salvo delega specifica, mentre spetta al Comune per le strutture ambulatoriali, salvo elenco specifico.

La competenza al rilascio dell'accreditamento, spetta alla Giunta regionale (al Comune solo per le strutture sociali e quelle socio-sanitarie non lucrative). La stessa Giunta definirà, con propri atti, i requisiti ulteriori generali e specifici e le altre condizioni di accreditamento, nonché le modalità delle verifiche iniziale e successive del possesso dei requisiti.

Per quanto attiene la stipula degli appositi rapporti tra soggetti accreditati e unità sanitarie locali, è previsto che la Giunta regionale definisca uno schema tipo di accordo contrattuale, e individui i criteri per la definizione dei piani annuali preventivi di attività in base ai quali le aziende sanitarie stipuleranno gli accordi.

Oltre ai percorsi istituzionali, la legge regionale fa riferimento a forme di accreditamento volontario, precisando che la Regione promuove lo sviluppo dell'accreditamento all'eccellenza, lasciando alle singole aziende la libertà di scegliere le metodologie e gli strumenti che ritengono più opportuni per il miglioramento del livello qualitativo e mantenendo, come Regione, principalmente un ruolo di programmazione e di incentivazione al miglioramento della qualità.

La legge regionale n. 22/2002 stabilisce, inoltre, che:

- le autorizzazioni possono essere concesse solo se coerenti con la programmazione regionale e, pertanto, può essere richiesto un parere di fattibilità programmatica dell'opera da realizzare prima di attivare il processo;
- con atti successivi devono essere stabiliti i requisiti minimi integrativi rispetto a quanto stabilito dal DPR 14/1/97 per l'autorizzazione, oltre che quelli aggiuntivi, ulteriori, necessari per l'accreditamento;
- le verifiche di conformità ai requisiti dovranno essere eseguite da personale dedicato che presenta caratteristiche di terzietà rispetto ai soggetti da accreditare;
- la Giunta stabilisce di promuovere lo sviluppo dell'accreditamento di eccellenza (come indicato dall'art. 21), inteso come riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili.

Come emerge da quanto ora esposto, la Regione Veneto si sta muovendo secondo due linee di attività, una istituzionale, l'altra extra-istituzionale promuovendo l'accreditamento fra pari, la certificazione ISO, la Medical Competence e forme volontarie di accreditamento di eccellenza, lasciando alle singole aziende la libertà di scegliere le metodologie e gli strumenti che ritengono più opportuni per il miglioramento del livello qualitativo e mantenendo, come Regione, principalmente un ruolo di programmazione e di incentivazione al miglioramento della qualità.

Infine la Regione sta valutando la fattibilità di applicare all'esperienza regionale gli standard di accreditamento del Canadian Council for Health Services Accreditation, quale accreditamento di eccellenza, eventualmente apportando le opportune modifiche.

### **Lo stato attuale**

Il Veneto ha approvato alcune disposizioni nella legge finanziaria 2004, ed ha in bozza un "Manuale per l'accreditamento istituzionale" che indica i requisiti ulteriori.

## **Regione Friuli-Venezia Giulia**

### **Autorizzazione**

**Legge regionale 9 marzo 2001, n. 8** "Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali"

**Deliberazione della Giunta regionale 23 aprile 2002, n. 1292** “Legge regionale 8/2001, articolo 4. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività. Procedure e requisiti.”

**Deliberazione della Giunta regionale 10 aprile 2003, n. 961** “Delib.G.R. n. 1292/2002 riguardante «Legge regionale n. 8/2001, articolo 4. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività procedure e requisiti» - Strutture sanitarie semplici. Proroga termini.

**Deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2004 n. 3586** “Legge regionale n. 8/2001, articolo 4 - Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività - procedure e requisiti. Modifica Delib.G.R. n. 1292/2002”.

## **Accreditamento**

**Deliberazione della Giunta regionale 20 giugno 1997, n. 1852** “Decreto legislativo 502/1992, articolo 8, comma 7 – Accreditamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione requisiti e procedura” e relativi allegati

**Deliberazione della Giunta regionale 9 marzo 2001, n. 734** - “PSR 2000-2002 -Principi e criteri per la definizione del piano a medio termine per l’assistenza sanitaria e per le aree ad alta integrazione socio – sanitaria nel periodo 2000 – 2002”

## **Regione Friuli-Venezia Giulia**

### **Il percorso per l’accreditamento**

La Regione Friuli-Venezia Giulia ha attivato il processo di accreditamento nel 1997, mediante la Delibera della Giunta Regionale n. 1852 del 20 giugno. La delibera conteneva nella prima parte i requisiti generali ulteriori, articolati in:

- politica aziendale ed obiettivi;
- gestione delle risorse umane;
- gestione delle risorse tecnologiche;
- valutazione e miglioramento della qualità;
- sistema informativo;
- qualità per il cittadino.

Nella seconda parte erano contenuti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per le attività specialistiche in regime ambulatoriale, per le quali si attivava l’accreditamento, ovvero:

- Medicina di laboratorio;
- Radiologia;
- Cardiologia;
- Medicina dello sport;
- Odontostomatologia-Chirurgia maxillo-facciale;
- Attività di sterilizzazione e disinfezione.

La responsabilità del processo è stata attribuita alla Direzione Regionale della Sanità (DRS), che si avvale dell’Agenzia Regionale della Sanità (ARS) per tutte le attività dell’istruttoria. La procedura comprende: la valutazione della documentazione preliminare allegata alla domanda, il sopralluogo nella struttura con verifica della conformità dei requisiti, la formulazione del giudizio finale da parte della DRS, valutati documentazione e risultati dell’istruttoria. Il giudizio finale può essere:

- accreditato a pieno titolo (il soggetto corrisponde a tutti i requisiti);
- accreditato con riserva (sono necessari programmi di adeguamento, che sono già stati approvati);
- non accreditabile (non sono soddisfatti i requisiti o non sono stati presentati adeguati programmi di messa in conformità).

Per i nuovi soggetti (privati non in precedenza convenzionati o nuove realizzazioni pubbliche) i requisiti dovevano essere soddisfatti al momento di presentazione dell'istanza di accreditamento, o con programmi di adeguamento per raggiungere la conformità entro 12 mesi.

Per tutti i soggetti accreditati temporaneamente, i tempi di adeguamento erano fino ad un massimo di 1 anno per i requisiti organizzativi, fino a 3 anni per i requisiti inerenti attrezzature e tecnologie, fino a 5 anni per gli interventi strutturali od impiantistici, a seconda della complessità. I tempi massimi di adeguamento dovevano essere chiaramente esplicitati e i richiedenti si impegnavano a fornire all' ARS i dati per il monitoraggio e la verifica delle diverse fasi dell'adeguamento. Solo per motivate ragioni i tempi massimi stabiliti potevano essere superati.

Nel periodo di adeguamento, come pure dopo la concessione dell'accreditamento definitivo, possono essere svolti sopralluoghi od attività ispettive, anche senza preavviso, al fine di verificare la presenza e la persistenza di tutte le condizioni previste. Il certificato di accreditamento ha durata non superiore a tre anni e può essere rinnovato presentando richiesta entro 6 mesi dalla scadenza.

La Regione ha anche definito le caratteristiche degli operatori, sanitari o tecnici, dipendenti o meno dal SSR, preposti alle visite di valutazione ed ha attivato corsi specifici finalizzati al conseguimento di competenze, che prevedono una parte teorica ed un training sul campo sotto la guida di valutatori esperti.

Il processo di accreditamento è stato portato a termine per circa 80 strutture ambulatoriali, dando la precedenza ai soggetti privati non precedentemente accreditati, quindi ai privati già accreditati e per finire ai soggetti pubblici.

### **Il percorso per l'autorizzazione**

La procedura autorizzativa è rimasta fino al 2001 quella stabilita dalla L.R. 49/81, anche se i requisiti da applicare sono stati indicati in quelli previsti dal DPR 14/1/97.

Con la Legge regionale n. 8 del 9/3/2001 recante "Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali" è stata data delega alla Giunta Regionale di deliberare entro 6 mesi i nuovi requisiti e procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, come pure la definizione del fabbisogno di prestazioni, estendendo l'ambito di applicazione a tutte le strutture, sia ambulatoriali, che di degenza o residenziali. In attesa di tali atti, sono stati sospesi i procedimenti di rilascio di autorizzazione e accreditamento.

### **I recenti sviluppi**

L'aver condotto a termine l'intero processo, se pur per un settore limitato, ha permesso di sperimentare requisiti, procedure, relazioni con le aziende, formazione dei valutatori, formazione dei referenti aziendali. Ciò è stato utile, secondo quanto affermano i responsabili regionali, per capire i punti di forza ed i punti di debolezza del percorso scelto, ripensare l'intero processo, scegliere con cognizione di causa i percorsi in grado di garantire maggiore efficacia, efficienza, ma anche semplificazione delle procedure.

Il Piano sanitario regionale 2000-02 considera il processo di accreditamento come "strumento di garanzia e tutela di predefiniti livelli qualitativi, omogenei su tutto il territorio regionale". A tal fine il Servizio sanitario regionale si deve dotare di sistemi di promozione e valutazione della qualità, dell'appropriatezza e dei risultati delle cure erogate dai servizi e dalle strutture sia pubbliche che private accreditate.

Il 23.4.2002, con atto n. 1292, la Giunta Regionale ha deliberato la nuova procedura per l'autorizzazione delle strutture sanitarie, unitamente ai corrispondenti requisiti minimi (compresi quelli per gli ambulatori chirurgici e gli studi odontoiatrici). Il documento viene reso al momento operativo esclusivamente per le strutture private. L'autorizzazione delle strutture pubbliche verrà gestita direttamente dalla Direzione Regionale della Sanità.

la Regione ha adottato nel 2003 un provvedimento che proroga i termini di adempimento fissati dalla normativa precedente e relativo all'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private.

### **Scheda di sintesi sulle attività di valutazione in Friuli - Venezia Giulia**

(attività svolta dal giugno 1997 al marzo 2001, attualmente processo sospeso)

L'istruttoria per l'accreditamento è condotta dall'Agenzia Regionale della Sanità che, per eventuali rilievi e verifiche, può avvalersi dei competenti servizi e unità operative delle aziende per i servizi sanitari e di esperti esterni.

#### **Compiti dei valutatori**

- visitano la struttura, verificano la conformità per ogni singolo requisito e, in caso di non conformità, ne descrivono sinteticamente il motivo
- inviano alla ARS la relazione della visita

#### **Criteri per la designazione**

- esperienza professionale adeguata
- doti di affidabilità e correttezza
- esperienza nelle procedure di valutazione della qualità o di specifico settore
- esperienze in programmi di accreditamento professionale, o competenze inerenti a sistemi di valutazione e miglioramento della qualità, ovvero competenze in igiene pubblica, direzione sanitaria o specifiche di settore (specialistica, impiantistica, sicurezza ecc.)
- attestato di specifico corso di formazione presso l'ARS
- partecipazione in qualità di osservatore ad almeno due visite ispettive, con valutazione positiva da parte dei responsabili della visita.

È prevista, specie nella prima fase, la chiamata diretta di soggetti noti per il possesso delle competenze richieste.

#### **Composizione**

- operatori, sanitari e tecnici, con specifiche competenze
- esperti esterni

La visita è condotta da almeno due valutatori, di cui uno è nominato dall'Agenzia coordinatore responsabile. Requisito ulteriore per il coordinatore è aver svolto almeno due visite come valutatore con giudizio positivo.

#### **Formazione**

Il corso di formazione, teorico e pratico, ha una durata di due giornate, e prevede i seguenti obiettivi didattici:

- conoscenza degli elementi salienti della normativa di riferimento nazionale
- conoscenza dettagliata ed analitica dei documenti regionali inerenti, in particolare la procedura e dei requisiti per l'accreditamento
- comprensione della procedura di svolgimento dell'ispezione
- modalità di valutazione della conformità ai requisiti
- modalità di descrizione delle non conformità
- relazione conclusiva: obiettivi, contenuti, modalità di compilazione

Al termine del corso è prevista una valutazione del livello delle conoscenze acquisite mediante una prova scritta. Conseguito l'attestato il soggetto prende parte, in qualità di osservatore, alle visite di verifica; potrà

divenire valutatore dopo almeno due visite con giudizio positivo. Sono previsti aggiornamenti e verifiche periodiche dei livelli di conoscenza e competenza, in particolare in occasione di cambiamenti, adeguamenti o aggiornamenti dei requisiti e delle procedure.

### Requisiti per un "buon valutatore"

- conoscenza della procedura
- conoscenza dei singoli requisiti
- precisione
- oggettività
- concretezza
- rispetto delle idee e del lavoro altrui
- capacità di lavorare in gruppo
- capacità di analisi
- capacità di sintesi
- capacità di ascolto
- capacità di fare domande pertinenti
- capacità di gestire i conflitti

Qualora tali caratteristiche non siano sufficientemente garantite, la ARS potrà decidere di non utilizzare più i soggetti.

## Regione Liguria

### Autorizzazione

**Deliberazione della Giunta regionale 9 luglio 1999, n. 761** Approvazione “Linee guida per i blocchi operatori”

**Legge regionale 30 luglio 1999, n. 20** “Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio – sanitari, pubblici e privati. Recepimento del D.P.R. 14 gennaio 1997.”

**Legge regionale 24 marzo 2000, n. 25** “Disciplina dell’organizzazione del servizio sanitario regionale.”

**Legge regionale 23 novembre 2000, n. 41** “Ulteriore proroga del termine di cui all’articolo 6, comma 2 della legge regionale 30 luglio 1999 n. 20 (norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio-sanitari pubblici e privati. Recepimento del D.p.r. 14 gennaio 1997).

**Legge regionale 4 luglio 2001, n. 18** “Nuova proroga del termine di cui all’art. 6, comma 2, della legge regionale 30 luglio 1999, n. 20”.

**Deliberazione della Giunta regionale 28 settembre 2001, n. 1097** “Regolamento dell’attività di day surgery in Regione Liguria”

**Deliberazione della Giunta regionale 7 marzo 2003, n. 245** “DGR n. 1097/2001: sostituzione all. A relativo all’elenco delle procedure chirurgiche effettuabili in day surgery”

### Accreditamento

**Legge Regionale 30 luglio 1999, n. 20** “Norme in materia di autorizzazione, vigilanza e accreditamento per i presidi sanitari e socio – sanitari, pubblici e privati. Recepimento del D.P.R. 14 gennaio 1997”.

**Deliberazione della Giunta regionale 16 novembre 2001, n. 1335** “Approvazione manuale per l’accreditamento istituzionale dell’attività sanitaria relativo ai requisiti richiesti per l’accreditamento dei presidi sanitari e socio – sanitari (art. 11 e segg. della L.R. 30.7.1999, n. 20)”

**Deliberazione della Giunta regionale 29 aprile 2002, n. 395** “Approvazione procedura ed istanza per la richiesta di accreditamento dei presidi sanitari e socio – sanitari pubblici e privati, versione aggiornata del manuale per l’accreditamento nonché disposizioni relative all’avvio dello stesso”

**Deliberazione della Giunta regionale 6 dicembre 2002, n. 1479** “Proroga del termine per presentare l’istanza di accreditamento istituzionale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e ulteriori disposizioni in merito.”

**Deliberazione della Giunta regionale 11 aprile 2003, n. 422** “Modifiche al “Manuale per l’accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie” approvato con deliberazione di Giunta regionale n. 395/2002”

**Deliberazione del Consiglio regionale 25 febbraio 2000, n. 8** “Piano Sanitario Regionale per il triennio 1999-2001 - equità, compatibilità, organizzazione, innovazione” – *nell’ambito dell’obiettivo “controllo e promozione della qualità”, è inserito il progetto “migliorare la qualità dell’offerta”.*

**Deliberazione del Consiglio regionale 20/27.1.2004, n. 3.** “Piano Socio sanitario regionale 2003 – 2005”

**Deliberazione della Giunta regionale n. 1575/2003** “Modifiche del "Manuale per l'Accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" approvato con DGR 395/2002. Proroga del termine per le strutture provvisoriamente accreditate e ulteriori disposizioni”

**Deliberazione della Giunta regionale n.36/2003** “Modifica del termine massimo del procedimento per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (L.R. 20/1999) previsto dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 395/2002.”

**Deliberazione della Giunta Regionale 11 aprile 2003 n. 422** “Modifiche al 'Manuale per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie' approvato con Delib.G.R. n. 395/2002”,

**Deliberazione della Giunta Regionale 3 ottobre 2003 n. 1195** “Approvazione degli indirizzi sui requisiti strutturali, funzionali e di personale per l'autorizzazione al funzionamento dei Centri Diurni per Anziani”

## **Regione Liguria**

### **La legge regionale quadro n. 20 del 1999**

Nel PSR 1999 – 2001, la Regione Liguria individua il processo di miglioramento della qualità come obiettivo prioritario per il triennio. In quest’ambito prevede l’avvio a regime del sistema di accreditamento per alcune tipologie di strutture (ospedali, presidi che erogano prestazioni ad alta integrazione socio-sanitaria). Sulle modalità attuative, il Piano rinvia alla Legge regionale 20 del 1999. Il Piano prevede, inoltre, il supporto a sperimentazioni di accreditamento di eccellenza realizzati con la collaborazione di società scientifiche ed associazioni professionali e sottolinea che l’adozione di un sistema di miglioramento continuo della qualità costituisce uno dei requisiti necessari per ottenere lo status di soggetto accreditato.

## **Il percorso per le autorizzazioni**

La Legge Regionale n. 20 del 30 luglio 1999, disciplina sia le procedure per l'autorizzazione al funzionamento dei presidi sanitari, socio-sanitari e sociali, sia le modalità per l'accreditamento degli stessi presidi. La legge recepisce il DPR 14 gennaio 1997 e classifica le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, tenute a chiedere l'autorizzazione al funzionamento:

- strutture di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti;
  - strutture ambulatoriali, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
  - strutture residenziali, a ciclo continuativo e/o diurno;
  - studi medici e odontoiatrici, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente **(1)**;
  - strutture esclusivamente dedicate all'attività diagnostica, svolta anche per soggetti terzi. **(1)**
- (1)** N.B.: per queste tipologie di strutture e i relativi requisiti minimi sono individuati dal Ministero della Sanità. (art. 2, comma 6, LR 20/1999)

I presidi sono soggetti all'autorizzazione del comune di ubicazione, previa verifica di compatibilità del progetto presentato da parte della Regione esclusivamente nel caso di nuova costruzione (nell'ambito dell'esercizio delle competenze comunali in materia di rilascio delle concessioni edilizie).

Sono confermati i tempi massimi per l'adeguamento ai requisiti minimi fissati dal DPR 14 gennaio 1997, da parte delle strutture già in possesso di autorizzazione: 1 anno per i requisiti organizzativi, 3 anni per i requisiti tecnologici, 5 anni per quelli strutturali e impiantistici.

All'accertamento e alla verifica dei requisiti provvedono le commissioni per l'autorizzazione, istituite dal comune nel cui territorio è ubicato il presidio, i cui componenti sono designati dall'azienda USL.

Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, (ma vedi LR di proroga dei suddetti termini scaduti in ultimo alla data del 30 aprile 2002) i rappresentanti legali dei presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati, già autorizzati, certificano al Comune il possesso di tutti i requisiti minimi, oppure, nel caso di carenza, presentano un programma di adeguamento, contenente l'indicazione degli interventi da realizzare, correlati ai rispettivi tempi.

Il Comune, acquisita la valutazione tecnica delle commissioni preposte, comunica alla struttura interessata l'approvazione del programma, o i rilievi allo stesso, indicando i termini per l'adeguamento.

Le commissioni provvedono ad accertare il perdurante rispetto dei requisiti almeno ogni tre anni.

## **Il percorso per l'accreditamento**

Per quanto riguarda l'accreditamento, i presidi sanitari e socio-sanitari (e le strutture sociali per l'eventuale componente sanitaria, ma è in corso, a seguito dell'entrata in vigore della normativa sui Livelli essenziali di assistenza un diverso assetto di questa tipologia di strutture), regolarmente autorizzati (o che hanno presentato il programma di adeguamento) presentano domanda alla Regione.

Condizioni per il conseguimento dello stesso sono

- il possesso dei requisiti per l'autorizzazione al funzionamento, nonché degli eventuali ulteriori requisiti per l'accreditamento, definiti dalla normativa nazionale;
- la rispondenza funzionale al fabbisogno di assistenza definito dalla programmazione regionale;
- l'adozione di sistemi di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate e l'accettazione di una verifica sull'attività svolta e sui risultati raggiunti;
- l'accettazione delle modalità di pagamento previste dalla Regione;
- la garanzia del rispetto delle norme sull'incompatibilità da parte del personale sanitario.

È stabilito che la verifica dei requisiti ulteriori venga effettuata da una commissione tecnica per l'accREDITAMENTO costituita da tre esperti di comprovata esperienza nei settori della organizzazione, gestione, valutazione dei servizi, della ricerca sanitaria e valutazione della qualità nonché da otto esperti che di volta in volta integrano i tre esperti fissi a seconda della tipologia della struttura da accreditare. La Commissione è incaricata anche dell'attività di vigilanza circa la permanenza dei requisiti.

La definizione degli strumenti per la valutazione del processo di qualità, tenendo anche conto degli indicatori di efficienza e di qualità dei servizi e delle prestazioni già previsti dalla normativa vigente, è demandata al Piano sanitario regionale. L'accREDITAMENTO rilasciato ha validità triennale e può essere rinnovato attraverso l'invio di una scheda di autovalutazione entro i 90 giorni precedenti la scadenza.

La Regione pubblica annualmente nel Bollettino Ufficiale l'elenco dei soggetti accreditati suddivisi in strutture pubbliche ed equiparate, strutture private non lucrative e strutture private commerciali; le aziende USL, con le forme più idonee, portano a conoscenza degli utenti i soggetti accreditati distinti per tipologia di prestazioni erogabili.

La legge riporta anche indicazioni per l'accREDITAMENTO dei presidi sociali (di competenza dei comuni) e norme sui presidi di medicina veterinaria e sugli stabilimenti termali, idroterapici e di cure fisiche e affini.

Per quanto concerne la Commissione tecnica per la verifica dei requisiti di accREDITAMENTO (che opera a livello regionale) la Giunta ha nominato i tre esperti permanenti e il Presidente della Giunta ha nominato gli esperti a rotazione designati organismi accreditati della Regione: 3 rappresentanti della Federazione regionale degli Ordini dei medici, 2 universitari, 1 componente dell'ANCI Sanità, 1 componente dell'AIOP, 1 esperto designato espressamente dal Presidente della Giunta Regionale.

Con la DGR n. 1335 del 2001, la Regione ha approvato il manuale per l'accREDITAMENTO istituzionale dei presidi sanitari e socio sanitari, con previsione del 30 aprile 2002 per l'avvio del processo. Nel manuale, per ogni tipologia di struttura, sono indicati i requisiti ulteriori ed i relativi indicatori, utilizzando elementi informativi non troppo rigidi, ma comunque in grado di rilevare lo stato di avanzamento. In questo sistema, la Regione è partita dai criteri generali validi a livello internazionali, quali le norme ISO 2000, il cui rispetto è richiesto nell'ambito del sistema di qualità interno (requisiti organizzativi generali). La Regione ha, inoltre, introdotto il principio che laddove non siano presenti e disponibili le caratteristiche strutturali minime richieste, la struttura possa presentare un programma di adeguamento per superare la carenza attraverso la predisposizione di un sistema organizzativo che riduca al minimo i disagi per il personale e per gli utenti.

La successiva DGR n. 395 del 2002 ha approvato una versione aggiornata del manuale indicando procedure per il rilascio dell'accREDITAMENTO e fissando nuovi termini, più flessibili per l'avvio del nuovo sistema, che mantiene un carattere sperimentale fino al 31.12.2002.

La competenza al rilascio dell'accREDITAMENTO spetta alla Giunta regionale., che lo rilascia a seguito della risultanza positiva della verifica effettuata dalla "Commissione tecnica per l'accREDITAMENTO" sopracitata: detta Commissione si avvale per quanto concerne i sopralluoghi nelle strutture di personale tecnico delle aziende ASL e, ultimamente, delle aziende ospedaliere.

Come nel sistema lombardo, l'istanza di accREDITAMENTO deve riguardare l'intero presidio che si intende accreditare; non sono ammessi accREDITAMENTI parziali o per singole attività. La L.R. n. 20/99 prevede, per l'accREDITAMENTO, non solo la rispondenza a requisiti ulteriori, ma anche al fabbisogno regionale, in attuazione del disposto del d.lgs. 229/99, anche se tale indicazione è stata di fatto realizzata attraverso l'istituzione di budget aziendali e la previsione di contratti e accordi che prevedono tetti di spesa e abbattimento delle tariffe in caso di loro superamento. Pur con qualche differenziazione, il sistema pare orientato, fino ad oggi (giugno 2003), verso il modello lombardo.

### **Lo stato attuale**

Negli anni 2003 2004 la regione Liguria ha adottato alcuni provvedimenti di fondamentale importanza in tema di accREDITAMENTO:

Il Piano (*Piano Socio sanitario regionale 2003 – 2005*) valorizza la funzione dell'accREDITAMENTO e degli accordi contrattuali. Esso è fortemente orientato alla separazione tra soggetti acquirenti (ASL)

e soggetti erogatori, pubblici (AO; IRCCS, Enti ospedalieri Galliera di Genova e Evangelico internazionale di Genova; ospedali equiparati) e privati.

Conseguentemente, il Piano riafferma il principio della assoluta parità tra soggetti pubblici e privati, che sono chiamati paritariamente, previo accreditamento e stipula degli accordi contrattuali, ad erogare le prestazioni previste dai LEA e a rispondere in termini di qualità ed appropriatezza dell'attività.

La prospettiva ricercata è potenziare e differenziare la rete dell'offerta delle prestazioni, aprendosi al contributo dell'imprenditorialità privata in modo da rendere effettiva la libertà di scelta del cittadino, come efficace stimolo al miglioramento delle strutture. Il Piano prevede, dunque, di dimensionare ed orientare l'offerta pubblica e privata, integrandole, in modo da garantire flessibilità e tempestività di risposta.

Queste scelte impongono un significativo ricorso allo strumento degli accordi e dei contratti, tenendo come punto di riferimento le indicazioni della DCR n. 54/2000 e della delibera attuativa: DGR n. 1296/2000, ma anche integrando la fase della negoziazione e della scelta su cosa convenga erogare e cosa acquistare. Il Piano, a tal fine, chiede alle ASL di acquisire una nuova competenza, e di concretizzare indispensabili momenti di raccordo prima di tutto tra strutture pubbliche ed equiparate.

Sullo sviluppo del sistema autorizzazione ed accreditamento, il Piano rileva che la Regione Liguria fa parte delle tante Regioni italiane che opera ancora in regime di accreditamento provvisorio, e la criticità di questa situazione deriva sostanzialmente da due fattori, riferibili al Governo centrale:

- la non emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento previsto in materia (art. 8-quater d.lgs. 502 del 1992 e modificazioni);
- il mancato stanziamento delle ingenti risorse necessarie per consentire alle ASL la manovra strutturale di adeguamento delle strutture.

Rileva, inoltre, la particolare criticità del settore socio-sanitario, dove gran parte delle prestazioni sono assicurate da strutture private no profit o espressione del volontariato o delle famiglie, che spesso non hanno le condizioni per promuovere gli investimenti necessari per l'adeguamento strutturale e che, come organizzazioni private, non possono usufruire dei finanziamenti statali.

Il Piano, in conclusione, rileva l'opportunità – anche tenendo conto dell'autonomia riconosciuta alle Regioni dalla riforma del Titolo V della Costituzione – di:

- rinviare nel tempo i termini di applicazione dei requisiti strutturali e impiantistici previsti dal DPR 14.1.1997;
- promuovere una revisione degli standard regionali;
- rilanciare la funzione innovativa dell'accreditamento per i punti di particolare eccellenza;
- rivedere, al termine degli impegni contrattuali assunti dalla Regione con soggetti terzi, l'attuale sistema organizzativo;
- consolidare e rafforzare il sistema dell'accreditamento istituzionale, al fine di sviluppare le potenzialità e la concorrenzialità dell'offerta sanitaria, attraverso del numero dei potenziali erogatori di prestazioni sanitarie, con particolare attenzione al settore residenziale geriatrico e per l'ulteriore riduzione delle liste di attesa.

*La delibera n. 1575/2003 approva 3 allegati:*

**Allegato A** modifiche ed integrazioni al "Manuale per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie" del 2002;

**Allegato B** ripubblicazione del "Manuale per l'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie";

**Allegato C** programmazione dei termini di scadenza per la presentazione delle istanze di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private transitoriamente e provvisoriamente accreditate.

Il provvedimento revisiona, quindi, il Manuale dell'accreditamento del 2002, tenendo conto dell'esperienza maturata nell'anno e mezzo di funzionamento dell'attuale sistema (periodo in cui sono stati attivati 47 procedimenti di concessione dell'accreditamento e accreditati più di 16 presidi sanitari e socio-sanitari).

Le modifiche riguardano, essenzialmente:

- 1) la direzione medica di presidio, chiarendo che la specializzazione in Igiene è richiesta unicamente nelle strutture, anche ambulatoriali, che effettuano interventi chirurgici; nelle altre strutture si richiede la specializzazione nella branca o in una delle branche relative alle attività erogate;
- 2) i requisiti per gli ambulatori odontoiatrici (non si tratta degli studi odontoiatrici), che sono stati rivisti interamente, anche in seguito ad una serie di confronti con le associazioni odontoiatriche;
- 3) la proroga dei termini di scadenza per la presentazione, da parte delle strutture pubbliche e private provvisoriamente accreditate, della richiesta di accreditamento definitivo. Il provvedimento tenta una riprogrammazione degli accreditamenti provvisori con scadenze differenziate a seconda della tipologia di presidio (si inizia con gli ambulatori e si termina con gli ospedali) ma che comunque deve concludersi entro la data del 31.12.2005;
- 4) aumento del numero di tecnici di cui si avvale la “Commissione tecnica per l’accreditamento” per effettuare le verifiche presso le strutture sanitarie, per rispondere alla rilevante crescita delle richieste di accreditamento;
- 5) attivazione, da parte del Dipartimento della Sanità della Regione, di una specifica formazione per il personale tecnico che effettua le verifiche, per fornire le competenze necessarie e coerenti con le tematiche del miglioramento della qualità organizzativa e con le modalità con le quali deve essere realizzato l’accreditamento. La formazione è inoltre essenziale per potenziare l’omogeneità dei comportamenti di verifica
- 6) una serie di aggiustamenti, facilitazioni, piccole correzioni dei requisiti previsti per le diverse tipologie di strutture.

Altri due provvedimenti riguardano i requisiti di strutture sanitarie sul territorio, ed in particolare:

- *la Delib.G.R. 11.4.2003 n. 422* “Modifiche al 'Manuale per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie' approvato con Delib.G.R. n. 395/2002”, approva alcune modifiche proposte dalla “Commissione tecnica per la verifica dei requisiti per l’accreditamento”, relative ai requisiti delle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo e/o diurno.
- *La Delib.G.R. 3.10.2003 n. 1195* “Approvazione degli indirizzi sui requisiti strutturali, funzionali e di personale per l'autorizzazione al funzionamento dei Centri Diurni per Anziani”.

## **Regione Emilia-Romagna**

### **Autorizzazione**

**Legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34** “Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio – sanitaria e socio – assistenziale”

**Deliberazione della Giunta regionale 8 febbraio 1999, n. 125** “Primi provvedimenti applicativi della L.R. n.34/1998”

**Deliberazione della Giunta regionale 1 marzo 2000, n. 559** “Linee guida per l’attivazione dell’assistenza chirurgica a ciclo diurno (day surgery)”

**Deliberazione della Giunta regionale 1 marzo 2000, n. 564** “Direttiva regionale per l’autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per minori, portatori di handicap, anziani e malati di AIDS, in attuazione della L.R. 12 ottobre 1998 n. 34”

**Deliberazione della Giunta regionale 17 ottobre 2000, n. 1716** “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle strutture residenziali di cure palliative (*Hospice*): integrazione della Delib. G.R. 8 febbraio 1999, n. 125 ‘Primi provvedimenti applicativi della L.R. n. 34/1998’”

**Deliberazione della Giunta regionale 23 febbraio 2004, n. 327** “Applicazione della L.R. n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti”.

## **Accreditamento**

**Deliberazione della Giunta regionale 1 marzo 2000, n. 594** “Requisiti generali specifici per l'accREDITamento delle strutture sanitarie dell'Emilia Romagna”

**Deliberazione del Consiglio regionale 22 settembre 1999, n. 1235** “ Piano sanitario Regionale 1999-2001”- *nell'ambito del “Programma di modernizzazione del sistema sanitario regionale” è previsto un programma sulle politiche per la qualità, tra cui è inserito “l'accREDITamento e gli accordi contrattuali”*

**Deliberazione della Giunta regionale 2 agosto 2002, n. 1492** “Piano degli obiettivi 2002 per le aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna – *il punto 4.6 è dedicato al “completamento del sistema autorizzazione/accreditamento”*”

**Deliberazione della Giunta regionale 23 febbraio 2004, n. 327** “Applicazione della L.R. n. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti” *(Sono definiti i criteri specifici di autorizzazione per gli ambulatori/studi odontoiatrici e i requisiti generali delle strutture ambulatoriali monospecialistiche).*

**L.R. 23 dicembre 2004 n. 29** “Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale” *(art. 2 definisce i principi di organizzazione del SSR, tra cui si prevede. “La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie sono subordinate alle relative autorizzazioni; l'esercizio di attività sanitarie per conto del Ssr è subordinato all'**accreditamento** istituzionale, e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Ssr è subordinato alla definizione degli accordi contrattuali”).*

**Deliberazione della Giunta regionale 20 dicembre 2004 n. 2678** “Approvazione del programma "Assistenza odontoiatrica nella regione Emilia-Romagna: Programma regionale per l'attuazione dei LEA e la definizione di livelli aggiuntivi". *(La delibera individua i criteri per la determinazione del fabbisogno di assistenza odontoiatrica anche ai fini dell'accREDITamento degli ambulatori/studi odontoiatrici sulla base dei quali sarà possibile, da parte delle Aziende Sanitarie stabilire appositi contratti di fornitura. Al termine della fase di messa a regime del sistema, le Aziende forniranno gli elementi utili per definire il fabbisogno effettivo di ricorso agli studi e agli ambulatori privati ai fini dell'avvio dell'accREDITamento istituzionale).*

**Deliberazione della Giunta regionale 18 ottobre 2004 n. 2068** “Il sistema integrato di interventi sanitari e socio-assistenziali per persone con gravissime disabilità acquisite in età adulta. Prime indicazioni” *(Nell'attesa dei relativi criteri di accREDITamento, rimangono ferme le norme per l'autorizzazione delle strutture socio-sanitarie, così come stabilito dalla Delib.G.R. n. 564/2000; la delibera comunque precisa alcune condizioni indispensabili per accogliere nelle residenze i pazienti con gravissime disabilità acquisite).*

## **Regione Emilia-Romagna**

### **La legge regionale quadro n. 34 del 1998**

La Regione ha adottato e sperimentato un modello originale di accREDITamento, che si ispira da un lato a quello ISO 9000 e dall'altro al modello canadese, fin dal 1998. La disciplina generale è contenuta nella

legge quadro regionale n. 34 del 12 ottobre 1998, che indica le procedure per le autorizzazioni e per l'accreditamento, comprese le competenze al rilascio ed i soggetti destinatari, mentre rinvia a successivi provvedimenti di Giunta la definizione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento.

In generale, il modello regionale di accreditamento definisce requisiti generali organizzativo – gestionali; ad essi si accompagnano requisiti specifici, di natura tecnico-professionale, che contestualizzano il modello negli specifici settori di attività. Per quanto riguarda l'autorizzazione, sono previsti percorsi di autovalutazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, con predisposizione di piani di adeguamento.

La Regione, inoltre, promuove lo sviluppo di “sistemi qualità” delle organizzazioni sanitarie, con particolare riferimento alla normativa tecnica applicabile ISO EN UNI 9000.

### **La procedura per le autorizzazioni**

Per l'autorizzazione all'esercizio, la L.R. n. 34/98 fa riferimento ai requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997, prevedendo la possibilità di inserire requisiti minimi integrativi con successive delibere di Giunta regionale.

In applicazione a quanto disposto dalla stessa L.R. n. 34/98, la Giunta regionale ha emanato diverse deliberazioni (DGR n. 125 del 1999 e, nel 2000, le DGR n. 555, DGR n. 559, DGR n. 564 e DGR 1716) contenenti dettagli sulle procedure di autorizzazione e l'elenco dei requisiti minimi necessari per l'esercizio delle attività, di carattere generale e specifici per :

- l'attività ambulatoriale (Ambulatorio e poliambulatorio, Attività ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale, Medicina dello Sport, Radioterapia, Diagnostica per immagini, Medicina di laboratorio, Medicina nucleare, Psichiatria),
- di ricovero (Day hospital, Day surgery, Pronto soccorso ospedaliero, Area di degenza, Rianimazione e terapia intensiva, Blocco operatorio, Punto nascita-blocco parto, Gestione farmaci e materiale sanitario, Servizio di disinfezione e di sterilizzazione, Servizio mortuario)
- strutture residenziali e semiresidenziali (Consultorio familiare, SERT, cure palliative-hospice).

Tali disposizioni si applicano a tutte le strutture pubbliche e private stabilendo tempi e modalità differenti per le nuove autorizzazioni e per il rinnovo di quelle già concesse. Pertanto anche le strutture pubbliche hanno attivato un processo di verifica dell'esistente e di attivazione di un programma di adeguamento ai nuovi requisiti.

La responsabilità del rilascio delle autorizzazioni è demandata ai comuni che si avvalgono di due commissioni (una per le attività sanitarie e socio sanitarie, una per le attività socio-assistenziali) costituite in capo al Dipartimento di Prevenzione della AUSL territorialmente competente per lo svolgimento delle istruttorie e l'analisi delle domande pervenute. Tali commissioni sono costituite da funzionari pubblici e da esperti esterni. Per i tre anni successivi all'entrata in vigore della legge, la Regione ha disposto la necessità di un nulla osta regionale per la costruire nuove strutture di ricovero e cura o per procedere ad ampliamenti di quelli esistenti che comportino un aumento di posti letto rispetto alle dotazioni previste dalla programmazione regionale.

La permanenza dei requisiti minimi è verificata di norma ogni 4 anni attraverso autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante della struttura; Comuni e Regione hanno, in ogni caso, la facoltà di disporre, in qualunque momento, controlli e verifiche ispettive per accertarne il rispetto.

I tempi di adeguamento sono fissati in uno, tre, cinque anni, rispettivamente per i requisiti organizzativi, tecnologici e impiantistici-strutturali, per le strutture già in esercizio mentre per le nuove autorizzazioni (compreso ampliamenti, trasferimenti, trasformazioni) devono possedere tutti i requisiti al momento della richiesta. Alcuni requisiti di particolare rilevanza in termini di sicurezza e funzionalità aziendale sono richiesti a tutti con tempistica immediata (tempi zero).

### **La procedura e i requisiti ulteriori per l'accreditamento**

L'accreditamento è stato meglio disciplinato con la delibera n. 594 del 1.3.2000, che ha definito i requisiti ulteriori e le procedure specifiche per l'accreditamento.

Il processo di accreditamento è affidato alla Regione che si avvale dall' Agenzia sanitaria regionale per l'esame della documentazione, la verifica il possesso dei requisiti mediante visite di verifica (direttamente o avvalendosi di soggetti qualificati) e l'espressione di un parere motivato in ordine all'accreditabilità della struttura. L'Assessore regionale competente in materia di sanità concede o nega l'accreditamento con proprio decreto che costituisce provvedimento definitivo.

L'accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni, con specifica dei tempi di adeguamento; ha validità triennale e può essere rinnovato mediante richiesta dell'interessato presentata alla Regione, almeno sei mesi prima della scadenza del triennio, unitamente ad un questionario di autovalutazione.

La delibera n. 594/2000 vengono anche approvati i requisiti generali per l'accreditamento (articolati nelle sezioni *politica, pianificazione, comunicazione, struttura, attrezzature, formazione, sistema informativo, procedure, verifica dei risultati, miglioramento*) e i requisiti specifici per alcune funzioni sanitarie; i requisiti generali hanno carattere prevalentemente organizzativo, mentre i requisiti specifici per funzione riguardano anche l'ambito strutturale e tecnologico.

In particolare con tale delibera sono stati approvati i requisiti specifici di:

- cardiocirurgia;
- cardiologia (ambulatoriale e con posti letto);
- neurochirurgia;
- neuroradiologia;
- neurologia;
- medicina fisica e riabilitazione.

Sono, inoltre, in corso di stesura i Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di:

- chirurgia generale;
- fisica sanitaria;
- servizi di genetica medica;
- servizi di medicina di laboratorio;
- malattie infettive;
- medicina interna;
- strutture radiologiche;
- centro trapianti di fegato.

Per quanto attiene il processo di sviluppo dell'istituto dell'accreditamento, la Regione da un lato ha attivato dei percorsi sperimentali volontari di applicazione e verifica dei requisiti e dei risultati raggiunti, dall'altro, ha realizzato e sta organizzando numerosi corsi di formazione rivolti sia agli operatori delle strutture pubbliche e private del territorio sia a operatori di altre regioni finalizzati alla formazione di Facilitatori interni della qualità, Valutatori per l'accreditamento e Valutatori di sistemi qualità in sanità. Quest'ultimo percorso è riconosciuto dal CEPAS, organismo di Certificazione delle Professionalità, come valido per l'iscrizione al registro nazionale Valutatori di Sistemi Qualità nel settore sanitario. Ha inoltre attiva, in seno all'Agenzia Sanitaria Regionale, una intensa attività di elaborazione e diffusione di metodologie per la qualità.

Diverse aziende nella regione hanno inoltre attivato percorsi finalizzati al conseguimento della certificazione ISO, ad integrazione del percorso istituzionale.

### **Lo stato di attuazione**

Nel citato piano degli obiettivi 2002 per le aziende sanitarie della Regione (DGR n. 1492 del 2.8.2002), la Regione sintetizza lo stato di attuazione del proprio modello, precisando che lo stesso è stato definito fin dal 1997 e sperimentato, e che alla fine del 2000 sono stati definiti i requisiti specifici per 16 aree specialistiche, poi verificati nel corso dell'anno 2001 per quanto riguarda l'impatto sulle realtà organizzative aziendali. La Regione evidenzia che la normativa regionale è delineata, pur presentando alcune carenze in tema di accreditamento dei professionisti e degli studi professionali. La conoscenza del modello e la sua accettazione sono sostanzialmente buone e diffuse nelle aziende sanitarie, e nel corso dell'anno 2001 sono stati effettuati tre percorsi di verifica presso l'azienda ospedaliera S.Maria Nuova di Reggio Emilia, L'azienda USL di Reggio Emilia e l'azienda USL di Modena. Sono sostanzialmente maturi anche gli approcci al reclutamento,

selezione, formazione dei valutatori utilizzati per le verifiche direttamente gestite dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

## I recenti sviluppi

Nel Piano sanitario regionale 1999-2001 la Regione delinea un programma di modernizzazione del sistema sanitario regionale, che comprende i diversi aspetti della qualità. Sull'accREDITAMENTO il Piano ricerca una complementarietà tra l'approccio "per struttura" (ad esempio accREDITAMENTO di un intero ospedale o una RSA) e "per programmi", più coerente alla scelta regionale di creare "reti integrati di servizi". Il Piano prevede che il sistema regionale dell'accREDITAMENTO istituzionale sia basato sulle caratteristiche delle strutture assistenziali, come previsto dalla L.R. 34/98, ma sia integrato da un sistema di verifica dei risultati raggiunti, in coerenza con gli specifici programmi di assistenza.

La Regione ha adottato nel **2004** il provvedimento n. 327, che rivede in modo sostanziale l'oggetto e i requisiti di autorizzazione e accREDITAMENTO. Riconduce, inoltre, ad un'unica normativa i provvedimenti necessari a dare applicazione alla L.R. 34/98 contenente le "Norme in materia di autorizzazione e accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private".

La delibera riguarda sia *l'istituto dell'autorizzazione*, per tutte le tipologie di strutture sanitarie e gli studi professionali ex art. 8-ter del d.lgs. 502/92 e modificazioni, sia *l'accREDITAMENTO delle strutture di degenza*.

La delibera sostituisce la DGR 594/2000, ai seguenti fini:

- adeguare la normativa regionale all'evoluzione del quadro normativo di riferimento, ed in particolare il d.lgs. 229/99, tenendo conto in ogni caso dell'autonomia delle Regioni conseguente alla riforma del Titolo V della Costituzione;
- semplificare il percorso legato all'ottenimento della autorizzazione all'esercizio e definire con chiarezza gli oggetti di autorizzazione ed accREDITAMENTO;
- integrare il processo di accREDITAMENTO con gli elementi relativi all'accREDITAMENTO dei professionisti e dei programmi assistenziali, nonché con i requisiti specialistici nel frattempo prodotti;
- fornire adeguati orientamenti per l'autorizzazione di alcune tipologie di strutture (ad esempio strutture prevalentemente ospedaliere che, anche se separate da un punto di vista funzionale, hanno una finalizzazione unificata – sia di proprietà sia di attività espletate).

## La disciplina dell'autorizzazione al funzionamento

Nella premessa della delibera ci sono alcuni passaggi fondamentali. Viene fornita **una lettura integrata del disposto** di due norme del d.lgs. 502/92, come modificato dal d.lgs. 229/99: **l'art. 8-bis**, che richiede la necessità di autorizzazione all'esercizio per tutte le diverse tipologie di strutture sanitarie pubbliche e private, e **il primo comma dell'art. 8-ter**, che impone la necessità di autorizzazione per le nuove strutture, mentre per quelle già in esercizio o già autorizzate alla data di entrata in vigore del richiamo decreto legislativo, l'autorizzazione dovrà essere correlata al loro adattamento, alla loro diversa utilizzazione, al loro ampliamento, alla loro trasformazione o al loro trasferimento in altra sede.

La scelta regionale è chiara e anche coraggiosa (rispetto ad alcune regioni che affermano, in linea di principio, di applicare l'autorizzazione all'esercizio a tutte le strutture sia nuove sia già in esercizio, ma poi finiscono per dettare ripetute norme moratorie, che si prolungano da anni e sono tuttora vigenti) e porta a questa conclusione:

- per le strutture nuove, si richiede l'autorizzazione all'esercizio (che la Regione denomina: autorizzazione al funzionamento);
- per le strutture già in esercizio alla data di entrata in vigore del d.lgs. 229/99 (1.8.1999), l'autorizzazione è richiesta solo a fronte di modifiche strutturali, quali la "diversa utilizzazione della struttura", la "trasformazione e l'adattamento" e l'"ampliamento".

La Regione puntualizza i contenuti delle citate *modifiche strutturali*, al fine di chiarire ed anche delimitare l'ambito dell'autorizzazione.

Così, la Regione precisa che per "*diversa utilizzazione*" si intende la destinazione della struttura all'esercizio di attività assistenziali del tutto diverse per quelle preesistenti (es. da poliambulatorio a centro diurno psichiatrico; da ospedale a RSA etc.); per "*ampliamento*" si intende sia un incremento di natura edilizia (nuovo piano; nuovi locali etc.) sia un aumento di ricettività in termini di posti letto, ferma restando la tipologia di attività precedentemente esercitata; per "*trasformazione - adattamento*" si intende un intervento che comporta l'attivazione di nuove funzioni riconducibili in una delle categorie di cui all'allegato n. 1 del provvedimento in oggetto (es. area ambulatoriale, blocco operatorio).

Il provvedimento prosegue affermando che *il verificarsi di eventi diversi da quelli sopra descritti, non determina la necessità di un nuovo provvedimento di autorizzazione.*

La delibera, inoltre, prevede la necessità di autorizzazione al funzionamento - fino ad ora non richiesta - anche per gli studi professionali odontoiatrici, di chirurgia ambulatoriale, e, in generale, per gli studi professionali le cui attività possono comportare rischi per la sicurezza del paziente (ad esempio strutture in cui si fanno endoscopie). **Entro 180 giorni dalla approvazione della delibera tutti gli studi professionali con tali caratteristiche**, sia che operino per il SSR sia che operino privatamente, devono presentare domanda di autorizzazione.

Il provvedimento approva, per la disciplina dell'autorizzazione al funzionamento:

- Allegato 1 – contenente i requisiti minimi, generali e per tipologia di struttura;
- Allegati 2 e 2-bis – fac simile della domanda;
- Allegato 2-ter – fac-simile del modello di autocertificazione

Sugli aspetti procedurali, la delibera prevede che l'autorizzazione venga rilasciata dal sindaco del Comune in cui ha sede la struttura, a seguito di istruttoria di una apposita Commissione dell'Azienda sanitaria locale di riferimento. In tutte le strutture sanitarie, inoltre, devono ovviamente essere applicate tutte le norme di sicurezza che discendono dalla legislazione generale.

Il provvedimento chiarisce, inoltre, la finalità dei diversi istituti:

- *L'autorizzazione al funzionamento* - è indispensabile all'esercizio delle attività sanitarie e mira a **garantirne la sicurezza**. A tal fine il provvedimento rileva che devono essere applicate tutte le norme di sicurezza che discendono dalla legislazione generale: norme relative agli impianti elettrici, agli impianti antincendio, alla antisismica, alla sicurezza del lavoro. Oltre a questo, si introducono nuovi requisiti in particolare riguardo alle *procedure per la prevenzione del rischio biologico, vale a dire il rischio di contrarre infezioni*, da applicarsi a tutti gli ospedali, ambulatori, poliambulatori, laboratori analisi pubblici e privati già in possesso di autorizzazione.
- *L'accreditamento* fornisce lo status di soggetto idoneo ad operare per conto del SSN ed è finalizzato a garantire la qualità dell'intero processo assistenziale.

#### **La disciplina dell'accreditamento**

La delibera chiarisce il significato dell'istituto: "*L'accreditamento istituzionale è l'atto che conferisce alle strutture sanitarie e ai professionisti lo status di "soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del SSN"*.

A tal fine richiede *il possesso di requisiti - ulteriori e aggiuntivi rispetto a quelli dell'autorizzazione, che fanno riferimento alla qualità dell'assistenza sanitaria e alle relative modalità di valutazione. Essi riguardano le procedure assistenziali, i percorsi assistenziali, i requisiti professionali degli operatori, i risultati dell'assistenza.*

La delibera stabilisce anche il rapporto con la programmazione, negli stessi termini previsti dal d.lgs. 229/99: *l'accreditamento sarà rilasciato a quei soggetti - pubblici e privati - che risultino*

*funzionali "alle esigenze della programmazione regionale, elaborata in relazione al fabbisogno assistenziale della popolazione".*

Per gli aspetti procedurali, la delibera opera un rinvio ad un successivo atto: il Direttore generale alla sanità e alle politiche sociali della Regione, con una propria determinazione, definirà i tempi e le modalità per il rilascio dell'accreditamento, che avverrà a partire dalle strutture sanitarie pubbliche e private già provvisoriamente accreditate. L'accreditamento è rilasciato dalla Regione (Assessorato alla Sanità), dopo una istruttoria tecnica per la valutazione del possesso dei requisiti condotta dall'Agenzia sanitaria regionale.

La delibera non riguarda l'accreditamento delle strutture e dei professionisti che svolgono attività specialistiche ambulatoriali e, in proposito, rimanda ad un successivo e apposito atto della Giunta regionale.

La semplificazione che la delibera opera in materia di accreditamento riguarda prima di tutto sulla *chiarezza sull'oggetto dell'accreditamento*, con la possibilità di :

- accreditamenti aggregati all'interno di una medesima struttura fisica di erogazione, in relazione a diverse aree interne o parti delle struttura, che siano unitarie nella funzione;
- accreditamento di programmi specifici assistenziali, all'interno di strutture già accreditate;
- accreditare i singoli professionisti, titolari di studio professionale, che ne facciano richiesta.

La semplificazione opera, poi, sull'insieme dei **requisiti generali**, richiesti per l'accreditamento delle strutture sanitarie che svolgono attività di ricovero.

I requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti sono definiti nei seguenti allegati:

allegato 3 - approva i requisiti generali e specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti;

allegato 3.1- approva i requisiti specifici delle strutture di anestesia, terapia intensiva, terapia iperbarica;

allegato 3.2 - approva i requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture cardiologiche

allegato 3.3. - approva i requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture di chirurgia generale

allegato 4 - modello di domanda per il rilascio dell'accreditamento di struttura sanitaria.

#### **Scheda di sintesi sulle attività di valutazione in Emilia-Romagna**

In Emilia Romagna, dal 31 gennaio 2000, si svolgono corsi per la qualificazione di valutatori di sistemi di qualità, nell'ambito del settore sanitario, curati dall'Agenzia Sanitaria Regionale (ASR), gestiti da CERMET Srl. I corsi fanno parte di un programma ex art.12 D.Lgs.502/92, promosso dal Ministero della Sanità e affidato alla ASR, quale responsabile della gestione e sede di sperimentazione, cui hanno aderito anche Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Toscana, Umbria, Marche, Molise, Puglia, Sardegna, e le Province Autonome di Bolzano e di Trento.

La durata dei corsi è di 40 ore complessive in aula e l'esame finale è configurato secondo schemi di certificazione convalidati ed approvati da CEPAS, Organismo di Certificazione del personale accreditato SINCERT.

#### **Requisiti per l'ammissione**

- esplicita richiesta di una Regione, Provincia autonoma o Agenzia sanitaria aderente al Programma, per la partecipazione del candidato al corso di qualificazione
- verifica della Regione (Provincia autonoma/Agenzia) richiedente del possesso di requisiti che rendano idonei i candidati proposti
- preselezione attraverso prove volte a valutare:
  - conoscenze di base
  - qualità, sistemi qualità, normativa ISO
  - norme e comportamenti per l'esecuzione delle visite di verifica
  - tecniche relative alla preparazione, gestione e direzione delle visite di verifica caratteristiche personali

- capacità di comprensione di situazioni complesse
- realismo
- capacità di reggere situazioni conflittuali
- capacità di perseguire con coerenza un obiettivo
- capacità di gestione del lavoro di gruppo
- motivazione e capacità di impegno
- assertività
- capacità di espressione orale e scritta

## Obiettivi didattici

### *Sapere*

(conoscenze necessarie allo svolgimento dei compiti)

- conoscere le Norme UNI EN ISO 9000 a fronte delle quali eseguire le verifiche ispettive conoscere le problematiche
- connesse all'autorizzazione, all'accreditamento e alla certificazione nell'ambito di strutture sanitarie
- conoscere la normativa di riferimento per la pianificazione e conduzione di visite ispettive (UNI EN 30011/1)

### *Saper fare*

(principali attività da svolgere)

- pianificare e condurre le verifiche ispettive
- comprendere ed interpretare la normativa di riferimento in applicazione al settore sanitario
- ottenere e valutare correttamente le evidenze oggettive
- presentare i risultati e redigere i rapporti di verifica ispettiva

### *Saper essere*

(principali atteggiamenti per l'esercizio delle funzioni) sviluppare e rinforzare atteggiamenti e comportamenti idonei alla conduzione efficace delle visite di verifica

## Regione Toscana

### Autorizzazione

**Legge Regionale 23 febbraio 1999, n. 8** “Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento”, e successive modificazioni ed integrazioni apportate dalla L.R. 8.3.2000, n. 20 e dalla L.R. 25.10.2000, n. 75.

**Deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221** “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l’esercizio delle attività sanitarie”

**Deliberazione della Giunta regionale 9 agosto 1999, n. 944** “Determinazione modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e documentazione da allegare”

**Deliberazione del Consiglio regionale 23 novembre 1999, n. 324** “Banca regionale dei tessuti e cellule: disciplinari dei requisiti organizzativi, tecnico – professionali, tecnologici e strutturali dei centri di conservazione”

**Deliberazione del Consiglio regionale 15 novembre 2000, n. 242** “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l’esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita – integrazione alla deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n.221”

**Deliberazione del Consiglio regionale 1 marzo 2000, n. 243** “Attuazione L.R. n. 8/1999 – direttive alle Aziende UU.SS.LL. inerenti l’attività di verifica dei Dipartimenti di Prevenzione” – *indica le modalità operative per l’accertamento e la verifica del possesso dei requisiti richiesti per l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie*

**Legge Regionale 8 luglio 2003 n. 34** “ Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento)”.

**Deliberazione del Consiglio regionale 23 dicembre 2003 n. 237** “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici degli studi professionali soggetti ad autorizzazione ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 e successive modifiche ed integrazioni”.

**Deliberazione della Giunta regionale 22 marzo 2004 n. 260** “L.R. 8/99, art. 7 - Modalità e termini per la richiesta ed il rilascio dell' autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di studio professionale”.

**Deliberazione della Giunta regionale 26 aprile 2004 n. 402** “Azioni per la riqualificazione del processo assistenziale a favore delle persone anziane non autosufficienti in attuazione del P.S.R. 2002/2004 di cui alla Delib.C.R. n. 60/2002 e rideterminazione della quota capitaria sanitaria nelle R.S.A.” (*Revisione delle norme sul processo autorizzativo e di accreditamento - L'ipotesi di revisione e riadeguamento complessivo della rete dei servizi pone, su più fronti, il problema di un adeguamento delle norme regionali che sovrintendono ai processi autorizzativi e di accreditamento, nonché alla definizione di parametri e requisiti*).

**Deliberazione della Giunta regionale 17 maggio-2004 n. 463** “L.R. n. 8/1999, art. 7. Modalità e termini per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio di studio professionale” (studi odontoiatrici, gli studi attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, gli studi attrezzati per erogare prestazioni di endoscopia);

**Deliberazione della Giunta regionale 18 ottobre 2004 n. 1041** “L.R. 8/99, art. 9, comma 4. Indicazioni per l'autocertificazione del mantenimento dei requisiti per l'esercizio di attività sanitarie, nelle strutture autorizzate”.

## **Accreditamento**

**Deliberazione di Giunta regionale 1 settembre 1997 n. 980** “Approvazione progetto regionale denominato Progetto Accreditamento”

**Deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221** “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l’esercizio delle attività sanitarie”

**Deliberazione del Consiglio regionale 1 febbraio 2000, n. 30** “Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 e successive modifiche ed integrazioni”.

**Deliberazione della Giunta regionale 6 agosto 2001, n. 946** “Indicazioni operative per il governo del sistema di accreditamento regionale e per lo sviluppo di un sistema di qualità aziendale”.

**Deliberazione del Consiglio regionale 16 ottobre 2001, n. 188** “Revisione requisiti dell’accREDITAMENTO per il pronto soccorso ospedaliero: parziale modifica DCR 221/99, allegato 1 e DCR 30/2000 allegato 3”

**Deliberazione del Consiglio regionale 9 aprile 2002, n. 60** “Piano sanitario 2002 – 2004 e Linee guida per la formazione del piano integrato sociale 2002 – 2004. Modifica dell’allegato 1 della deliberazione del Consiglio regionale 1 febbraio 2000, n. 31 (Istituzione delle Commissioni regionali per l’accREDITAMENTO ai sensi della Legge regionale 23 febbraio 1999 n. 8 e successive modificazioni)” – *I punti 3.2.2.- 3.2.2.3*

riguardano “Il programma regionale per l’accreditamento: il modello, il sistema di verifica, le procedure”; il punto 3.7.3 riguarda “I produttori privati e la contrattazione”

**Legge Regionale 8 luglio 2003 n. 34** “ Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento)”.

L.R. 22 ottobre 2004, n. 58 “Modifiche alla L.R. 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento) modificata dalla legge regionale 8 luglio 2003, n. 34”. (*La delibera, in considerazione dei processi di riconversione delle attività in atto in strutture private conseguentemente a scelte programmatiche regionali o delle aziende sanitarie pubbliche, proroga il termine per l’adeguamento ai requisiti strutturali e impiantistici al 31 dicembre 2007.*” Prevede, inoltre: “*Nell’ambito delle procedure di accreditamento, l’attività svolta ed i risultati raggiunti sono verificati avendo a ulteriore riferimento: a) la capacità delle strutture di assicurare il governo clinico delle attività, con particolare riferimento all’appropriatezza delle cure ed alla gestione del rischio; b) la capacità del sistema sanitario di garantire il percorso di cura del singolo utente attraverso le strutture organizzative ed i presidi coinvolti.*”. Spetta, al PSR definire il programma regionale di accreditamento indicando gli obiettivi generali da raggiungere nel triennio e le iniziative necessarie per valorizzare l’accreditamento come strumento di garanzia per i cittadini, per la qualificazione dell’offerta con particolare riferimento all’appropriatezza ed alla continuità delle cure, e per la crescita del servizio sanitario verso l’eccellenza)

## **Regione Toscana**

### **Il percorso sperimentale di avvio dell’accreditamento e la legge quadro del 1999**

Il processo di accreditamento nella Regione Toscana parte nel 1997 con la delibera di Giunta n. 980 “*Approvazione progetto regionale denominato: Progetto Accreditamento*” e la stesura dei manuali della qualità sperimentati obbligatoriamente in tutte le strutture pubbliche e, volontariamente, in molte strutture private coinvolgendo anche rappresentanze dell’utenze e delle organizzazioni sindacali. La fase sperimentale ha riguardato 161 presidi (tutte le aziende sanitarie pubbliche, 88 soggetti privati ed 1 istituto di ricovero e cura a carattere scientifico); le proposte di modifica dei requisiti emerse dalla sperimentazione sono state recepite dalla delibera 706 del 29 giugno 1998 che ne riportava la versione definitiva.

Nel 1999, tenendo conto dell’esito della sperimentazione, sono stati approvati prima il Piano Sanitario Regionale 1999-2001”, contenente uno specifico programma sull’accreditamento, e successivamente la Legge quadro regionale n. 8 del 23.2.1999 (integrata nel 2000 con la L.R. n. 20 e la L.R. n. 75), che contiene le definizioni e disciplina le procedure sia per l’autorizzazione che per l’accreditamento. Tale legge costituisce il riferimento normativo principale sull’argomento.

Da questa normativa sono, in seguito, scaturiti atti regolamentari attinenti la fase dell’autorizzazione e la fase dell’accreditamento, con i relativi requisiti. Tra le delibere attuative della fase autorizzatoria si citano le delibere DCR n. 221/99, DGR n. 944/99, DCR n. 242/00, DGR n. 243/00, DGR n. 849/00, DCR n.188/01, DGR n. 936/01. Relativamente all’accreditamento si citano le delibere DCR n. 30-31/00, DCR n. 188/01, DGR n. 498/01, DGR n. 946/01, DGR n. 1431/01, DGR n. 967/01, DGR n. 1431/01, decreto n. 3040/01.

### **La prima fase del percorso: l’autorizzazione**

Per ciò che concerne l’autorizzazione la L.R. n. 8/99 trova applicazione nelle strutture pubbliche e private per le seguenti tipologie di attività sanitarie: *prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e territoriale; prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti a ciclo continuativo e diurno; prestazioni di ricovero in fase post-acuta a ciclo continuativo e diurno* (riabilitazione, salute mentale, tossicodipendenze).

Sulla base di questa legge, le strutture private già autorizzate per continuare a svolgere l'attività, hanno presentato la domanda di rinnovo dell'autorizzazione e hanno attivato processi di adeguamento. I tempi massimi concessi sono:

- un anno per i requisiti organizzativi;
- due anni per quelli relativi alla predisposizione di linee guida e regolamenti interni;
- tre anni per i requisiti tecnologici;
- cinque anni per i requisiti strutturali ed impiantistici.
- cinque anni per soddisfare alcuni requisiti relativi a formazione/ esperienza del direttore sanitario
- un anno per garantire i requisiti formativi del responsabile di branca delle strutture ambulatoriali o di struttura organizzativa di ricovero

I requisiti per l'autorizzazione all'esercizio (riportati nella D.C.R. n. 221 del 26 luglio 1999) sono stati elaborati, in parte mutuandoli da quelli stabiliti dal DPR 14 gennaio 1997 e in parte da indicazioni derivanti dagli atti della programmazione regionale, da normative di settore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di Società scientifiche, Associazioni, Ordini e Collegi professionali. Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie è attribuito al Sindaco territorialmente competente, che provvede all'accertamento ed alla verifica del possesso dei requisiti da parte delle strutture, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL nel territorio di appartenenza della struttura. La verifica del mantenimento dei requisiti viene effettuata con periodicità triennale mediante autocertificazione; il sindaco e/o la giunta regionale possono disporre controlli e verifiche ogni qualvolta ne ravvisino la necessità.

Per i tre anni successivi all'entrata in vigore della legge si dispone, inoltre, la richiesta di un nulla osta regionale per chiunque intenda costruire nuove strutture di ricovero e cura o procedere ad ampliamenti di quelli esistenti che comportino un aumento di posti letto rispetto alle dotazioni previste dalla programmazione regionale.

Per le strutture pubbliche, la verifica dei requisiti autorizzativi è prevista nell'ambito delle procedure per l'accREDITAMENTO sulla base di un manuale unico, ed è svolta dalla Commissione regionale di accREDITAMENTO, che si avvale, per questa parte, di personale dei Dipartimenti di prevenzione di USL di aree diverse da quelle di propria competenza.

### **Una seconda fase: l'accREDITAMENTO**

Per quel che riguarda l'accREDITAMENTO, la LR 8/99 esplicita le condizioni essenziali per il suo conseguimento e rimanda a successivi atti deliberativi indicazioni su procedura e requisiti. Il provvedimento attuativo principale della L.R. 8/99 che norma sia le procedure sia i requisiti per l'accREDITAMENTO è la Delibera del Consiglio regionale n. 30 del 1 febbraio 2000. L'accREDITAMENTO è rilasciato dalla Giunta regionale a condizione che strutture e professionisti, che fanno richiesta di accREDITAMENTO, soddisfino queste precise caratteristiche:

1. Risultino funzionali agli indirizzi della programmazione regionale;
2. siano in possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO oltre a quelli richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie;
3. superino positivamente la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Il termine per la presentazione della domanda di accREDITAMENTO era il 30 giugno 2001 e ad essa erano tenute

- le strutture sanitarie private ed i professionisti che avessero rapporti in atto con il SSR
- gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli enti di ricerca (per le attività assistenziali erogate nell'ambito del SSR) e le aziende sanitarie pubbliche, almeno per le tipologie individuate nel programma regionale
- tutti i presidi che erogano prestazioni di riabilitazione,
- i presidi che erogano prestazioni di laboratorio analisi, radiologia, medicina nucleare, radioterapia, dialisi e chirurgia ambulatoriale,
- i presidi di ricovero per acuti a ciclo continuo e diurno con numero inferiore a 300 posti letto

- le attività di alta specialità, di cardiocirurgia, cardiologia invasiva, diagnostica e interventistica, neurochirurgia e unità spinale.

Per i soggetti pubblici che non presentano domanda di accreditamento la procedura è attivata d'ufficio. La procedura è attivata solo dopo che sia verificata la compatibilità delle funzioni assistenziali garantite dai soggetti richiedenti con la programmazione regionale.

I requisiti organizzativi generali e specifici devono essere posseduti al momento della domanda mentre i termini per l'adeguamento a quelli tecnologici e strutturali/ impiantistici sono fissati rispettivamente al luglio 2002 e al luglio 2004 (sono consentiti tempi superiori per gli interventi inseriti nella seconda fase del programma decennale ex art. 20 della L. 67/88). L'accreditamento ha validità triennale ed è rinnovato su richiesta da presentare almeno sei mesi prima della scadenza.

La valutazione dei requisiti dell'accreditamento è stata affidata a tre commissioni regionali, in corso di costituzione, composte da un rappresentante per ciascuna delle categorie coinvolte (produttori pubblici, produttori privati, utenza, professioni mediche ed infermieristiche) e da esperti di settore. Tali figure sono già state individuate e hanno già seguito una formazione specifica.

Tali commissioni hanno il compito di verificare i requisiti, l'attività svolta e i risultati raggiunti ed esprimere un giudizio in termini di accreditabilità, non accreditabilità, accreditabilità con prescrizioni nel caso in cui i soggetti interessati presentino un piano di adeguamento; è inoltre previsto, per le nuove strutture, un giudizio di accreditabilità con riserva di verifica dell'attività e dei risultati, da effettuarsi nel termine massimo di un anno.

Per i componenti della commissione sono individuate precise condizioni di incompatibilità.

In allegato alla DCR 30/2000 sono riportati i requisiti ulteriori per l'accreditamento che hanno carattere esclusivamente organizzativo.

Il documento è articolato nelle seguenti sezioni:

- requisiti organizzativi generali: politica, obiettivi ed attività, struttura organizzativa, gestione risorse umane, gestione risorse tecnologiche, gestione valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni, sistema informativo, carta dei pubblici sanitari e informazione all'utenza;
- requisiti specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;
- requisiti specifici per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti

In questi anni è stata inoltre attuata la formazione di valutatori, rivolta sia a operatori delle strutture pubbliche che private mentre, a completamento del contesto normativo, nel febbraio 2000 si è attivata una formazione rivolta a tutte le strutture relativamente al processo di autovalutazione, conclusa nel giugno 2001, con la presentazione delle domande di accreditamento.

## **I recenti sviluppi**

IL PSR 2002 – 2004 definisce le modalità di sviluppo del sistema del accreditamento confermando il modello previsto dal DCR n. 221/99 e n. 30/00. In particolare, la Giunta regionale con la partecipazione degli erogatori pubblici e privati avvalendosi della collaborazione dell'ARS e del Consiglio sanitario Regionale, promuove lo sviluppo del programma di accreditamento ed il consolidamento degli strumenti già individuati, quali:

- il modello di accreditamento
- il sistema di verifica
- le procedure per l'accreditamento istituzionale.

Nello stesso Piano sanitario, la Regione fornisce indicazioni alle aziende USL per la contrattazione, con i soggetti accreditati delle prestazioni da erogare a carico del Ssr e dei reciproci diritti e doveri. Il Piano indica, in particolare, i principi che l'azienda USL deve tener conto nell'equilibrio tra l'apertura del mercato sanitario e il rapporto con il fabbisogno e le esigenze di contenimento della spesa. Prevede, inoltre, la costituzione di tavoli di concertazione di livello regionale, con la partecipazione di rappresentanti delle aziende Usl, delle istituzioni private e dei professionisti per definire i termini della contrattazione, lo schema-tipo contrattuale, gli obiettivi operativi intermedi e finali, i requisiti richiesti sotto il profilo della qualità, della solidità imprenditoriale e gestionale dell'istituzione accreditata.

La normativa contenuta nella **L.R. n. 34/2003** in questione apporta numerose sostituzioni ed integrazioni rispetto alla precedente legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8, per uniformare la normativa regionale col disposto del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche.

### **1. Autorizzazione all'esercizio**

E' trasferita dal Consiglio regionale alla Giunta la competenza a stabilire i requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento.

Vengono, inoltre, sottoposti a regime autorizzativo anche alcuni studi professionali odontoiatrici, chirurgici ed altri che saranno individuati con successiva deliberazione tenendo conto dell'art. 8-ter d.lgs. 502/92 e modificazioni, in precedenza espressamente esclusi. Il rilascio dell'autorizzazione all'apertura e all'esercizio degli studi spetta al Sindaco del Comune ove ha sede lo studio. Si precisa che i suddetti studi sono sottoposti ad autorizzazione anche per l'esercizio dell'attività libero-professionale. Sono previste, a carico dei professionisti, in caso di violazioni di legge, sanzioni pecuniarie ridotte a circa la metà rispetto a quelle statuite per le strutture.

Si stabilisce, infine, che il Direttore sanitario degli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di laboratorio, può essere un laureato in biologia o chimica, purché specializzato o in possesso di almeno 5 anni di anzianità nell'attività di direzione tecnico-sanitario in enti o strutture sanitarie pubbliche o private.

La norma transitoria sull'autorizzazione all'esercizio chiarisce che i requisiti minimi obbligatori trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture e studi, nonché di ampliamento o trasformazione o trasferimento di sede di strutture e studi già autorizzati.

In ogni caso le strutture *private* già autorizzate e gli studi professionali in esercizio sono tenuti ad adeguarsi ai nuovi requisiti in determinati termini:

- 5 anni per requisiti strutturali e impiantistici;
- 3 anni per i requisiti tecnologici
- 2 anni per la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;
- 1 anno per i requisiti organizzativi.

### **2. Accredimento**

Per quanto riguarda l'accreditamento istituzionale, viene recepito il contenuto dell'art.8-quater del D.Lgs. n.502/1992 e non è più contemplata la presenza, all'interno delle Commissioni per l'accreditamento, degli "esperti di settore", con un conseguente potenziamento del ruolo dei rappresentanti dei produttori pubblici e privati nonché delle professioni mediche e infermieristiche. Si modifica parzialmente l'art.7 della legge regionale prevedendo che i Comuni, nell'ambito della propria autonomia, definiscano gli aspetti organizzativi e procedurali connessi al rilascio delle autorizzazioni alle strutture private e agli studi professionali, nel rispetto delle disposizioni generali approvate dalla Giunta regionale.

L'accreditamento è rilasciato dalla Regione alle strutture pubbliche e private ed ai professionisti che ne facciano richiesta a seguito della 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.

Vengono identificati i requisiti generali e specifici dell'accreditamento che devono assicurare nella erogazione dei servizi e delle prestazioni:

- la qualità dei sistemi organizzativi;
- la qualità tecnico- professionale;
- la qualità come percepita dall'utente

Ai fini dell'individuazione dei requisiti di accreditamento e della predisposizione dei manuali, la Giunta regionale si avvale dell'Osservatorio della qualità dell'Agenzia regionale di sanità.

### **3. Autorizzazione alla realizzazione**

In tema di nuove costruzioni viene recepito l'art.8-ter del D.Lgs. n.502/99, per cui il nullaosta attualmente rilasciato dalla Giunta Regionale viene sostituito con la verifica di compatibilità del progetto da parte della Giunta regionale stessa.

La Giunta ha recentemente adottato anche due delibere di Giunta entrambe sugli studi professionali, che trovano la loro fonte nelle leggi regionali che disciplinano i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, in attuazione del D.Lvo n. 502 del 1992 e dal D.Lvo n. 229 del 1999: l'autorizzazione L.R. n. 8 del 1999, come modificata dalla L.R. n. 34 del 2003.

Con la *deliberazione n.237/2003* il Consiglio Regionale ha individuato gli studi soggetti ad autorizzazione: odontoiatrici, di chirurgia ambulatoriale e di endoscopia, ed ha approvato i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'apertura e l'esercizio di tali studi. In particolare, precisa che non soggetti ad autorizzazione gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

Stabilisce che gli studi già in esercizio, che presentino domanda di autorizzazione entro il termine stabilito dalla Giunta regionale possono proseguire l'attività fino al rilascio o al diniego della necessaria autorizzazione.

Nell'allegato 1 elenca i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'apertura dei suddetti studi professionali.

*La delibera n. 260/2004* fissa modalità e termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio degli studi professionali ex art. 8-ter del d.lgs. 2502/92 e modificazioni, fra cui quelli di odontoiatria.

L'allegato precisa le modalità per la presentazione della domanda, ed in particolare le liste per l'autovalutazione, distinte per: studi odontoiatrici; studi attrezzati per svolgere chirurgia ambulatoriale; studi attrezzati per effettuare prestazioni di endoscopia.

#### **Scheda di sintesi sulle attività di valutazione in Toscana**

La L.R. n. 8/99 prevede l'istituzione di più commissioni regionali per l'accREDITAMENTO e da indicazioni relative alla composizione delle stesse. Il piano vigente 1999-2001 individua tre commissioni per l'accREDITAMENTO che interessano rispettivamente i bacini delle aree Fiorentina, Pisana e Senese.

#### **Compiti**

- analisi della domanda e della relativa documentazione;
- visite di verifica;
- relazione motivata in ordine all'accREDITABILITÀ della struttura.

#### **Criteri per la designazione**

- assenza di rapporti di lavoro, subordinato od autonomo, con aziende sanitarie pubbliche o private del territorio di riferimento della commissione;
- assenza di rapporti di consulenza, anche saltuaria, con società di certificazione e/o società di consulenza per l'assicurazione di sistemi di qualità, relativamente a incarichi che interessino aziende sanitarie pubbliche ed equiparate, aziende private o professionisti operanti nell'ambito del territorio della regione.

#### **Composizione**

1 rappresentante dei produttori pubblici designato dai direttori generali delle aziende sanitarie regionali, U.S.L e ospedaliere

1 rappresentante dei produttori privati designato dalle associazioni rappresentanti i produttori privati.

Si tratta di soggetti titolari di rapporti di lavoro subordinato o autonomo (escluse consulenze saltuarie) con aziende sanitarie pubbliche o private, ad esclusione delle aziende pubbliche o private del territorio di

riferimento della singola Commissione, per le funzioni operative afferenti allo staff della direzione aziendale e della direzione sanitaria, o alle funzioni dell'area amministrativa o tecnica del centro tecnico direzionale.

1 rappresentante dell'utenza: designato dalle organizzazioni di rappresentanza e di tutela degli utenti.

1 rappresentante delle professioni mediche: designato dalla federazione regionale dell'ordine dei medici.

1 rappresentante delle professioni infermieristiche designato dal coordinamento regionale dei colleghi IPASVI.

1 esperto di settore intendendo quale settore: l'ambulatoriale, il ricovero per acuti, il ricovero in fase post acuta, con riferimento alle sezioni dei manuali di accreditamento.

Ciascuna delle categorie coinvolte indica nove rappresentanti, tre per ogni commissione, al fine di consentire una rotazione dei membri delle commissioni stesse.

Gli esperti di settore sono indicati dal Consiglio Sanitario Regionale tenendo conto delle prescrizioni di incompatibilità territoriale.

La nomina a membri della commissione per i designati dalle rappresentanze, con eccezione dell'esperto di settore, è subordinata alla partecipazione ad uno specifico percorso formativo e al superamento di un esame finale.

La Giunta Regionale stila l'elenco, sia dei designati al percorso formativo che abbiano superato con esito positivo la prova finale, sia degli esperti di settore. Tali elenchi hanno validità triennale e sono ordinati per area territoriale e, rispettivamente, per categoria rappresentata e per settore. Il Consiglio Regionale nomina i membri delle tre commissioni e approva l'elenco degli esperti di settore e i criteri in base ai quali la Giunta individua il settore di interesse in relazione alle singole verifiche da effettuare.

Gli esperti in seno alle commissioni sono nominati dalla Giunta Regionale in base ai criteri definiti dal Consiglio.

La nomina dei membri rappresentanti delle categorie ha validità annuale. Le commissioni si considerano regolarmente costituite con la nomina della maggioranza dei membri.

Le commissioni si avvalgono per la verifica dei requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici, generali e specifici - che per le strutture non soggette ad autorizzazione in base alla L.R. n. 8/99 sono verificati in fase di accreditamento - del Dipartimento di Prevenzione di Azienda U.S.L. non appartenente al territorio di competenza della commissione stessa.

## **Formazione**

I rappresentanti designati, esclusi gli esperti di settore, sono tenuti a frequentare un corso di formazione con superamento di una prova finale (PSR 1999-2001, Allegato A, parte II, capitolo III, punto 9.3.2).

In considerazione della particolare e delicata attività di verifica di competenza dei membri della Commissione, al fine di individuare il soggetto idoneo per l'organizzazione del corso di formazione, è stata attivata una gara ricognitiva sull'intero territorio nazionale procedendo all'approvazione del bando e pubblicazione sul B.U.R.T. e su due quotidiani a tiratura nazionale.

Il percorso formativo, la cui conclusione, inclusa la prova finale, è già stata programmata entro la fine del mese di giugno 2001, è stato articolato in tre cicli per moduli di quindici ed è stato preceduto da una fase preliminare di omogeneizzazione/alfabetizzazione delle conoscenze dei designati al corso. Ogni modulo della durata di 68 ore è stato articolato in lezioni frontali (40 ore), esercitazioni in aula (6 ore), casi di studio (6 ore), esercitazioni sul campo (16 ore) oltre al lavoro in autonomia. E' previsto inoltre un mantenimento continuo delle conoscenze teoriche e pratiche acquisite attraverso l'organizzazione di specifiche sessioni di formazione.

## **Finanziamenti**

Il finanziamento sia per la formazione che per il funzionamento delle commissioni è a completo carico del Fondo Sanitario Regionale.

In particolare vengono previste idonee risorse da assegnare:

- alle aziende ospedaliere, sedi di commissione, per gli oneri afferenti al personale di segreteria e ai beni e servizi connessi;
- ai membri delle commissioni (indennità di funzione), ove compatibile, nel caso di personale dipendente o in quiescenza di Enti pubblici, con l'ordinamento del comparto di appartenenza, in analogia a quanto previsto per organismi simili operanti nella Regione, tenuto conto della complessità dell'attività svolta dal soggetto richiedente l'accreditamento;
- alle aziende USL per gli oneri afferenti le funzioni svolte dai rispettivi dipartimenti di prevenzione, in sedi diverse da quella istituzionale.

## **Regione Umbria**

### **Autorizzazione**

**Deliberazione della Giunta Regionale 9 aprile 1997, n. 2088** “Attuazione Delib.C.R. n. 296/1996 sulla riorganizzazione della rete ospedaliera - linee guida per l'organizzazione delle attività di day surgery”

**Legge regionale 20 gennaio 1998, n. 3** “Ordinamento del sistema sanitario regionale”

**Delibera della Giunta regionale 30 dicembre 1998, n. 6475** "Regolamentazione provvisoria dei rapporti fra il SSR e le strutture sanitarie private per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per prestazioni residenziali presso centri o istituti privati di riabilitazione funzionale, presso strutture private psichiatriche, presso strutture private di riabilitazione per tossicodipendenti e presso residenze sanitarie assistenziali private (RSA)"

**Regolamento regionale 25 febbraio 2000, n. 2,** “Disciplina dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie”

**Determinazione della Direzione regionale sanità e servizi sociali 21 giugno 2000 n. 5025,** “Approvazione modelli per la richiesta di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 2, comma 2, Reg. 25 febbraio 2000, n. 2)”

**Deliberazione della Giunta regionale 2 agosto 2000, n. 904** – Incarico alle aziende Usi di effettuare la verifica dell'adeguamento e della permanenza dei requisiti minimi delle strutture già autorizzate ed in esercizio

**Deliberazione della Giunta regionale 14 marzo 2001, n. 251** “Approvazione del fac-simile di scheda regionale per la verifica dei requisiti previsti dal DPR 14.1.1997 e dal regolamento regionale n. 2 del 25.2.2000 da parte delle aziende sanitarie regionali”

**Deliberazione della Giunta regionale 25 luglio 2001, n. 880** - Realizzazione della seconda fase del progetto per l'assistenza agli Uffici della Regione Umbria nell'ambito del progetto di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie

**Deliberazione del Consiglio Regionale 23 luglio 2003 n. 314** “Piano Sanitario regionale 2003-2005”

### **Accreditamento**

**Deliberazione della giunta regionale 3 settembre 1997, n. 5672** “Criteri generali per l'erogazione dell'assistenza termale in regime di accreditamento – anno 1997”

**Legge regionale 10 luglio 1998, n. 23** “Tutela sanitaria delle attività sportive”

**Legge regionale 20 gennaio 1998, n. 3** "Ordinamento del sistema sanitario regionale ", in particolare art. 24 (Autorizzazioni sanitarie) e art. 25 (Accreditamento)

**Deliberazione della Giunta regionale 8 aprile 1999, n. 455** “Legge regionale n. 23 del 10 luglio 1998: ‘Tutela sanitaria delle attività sportive: requisiti minimi ulteriori per l'instaurazione di rapporti provvisori con il SSR da parte di strutture pubbliche e private di medicina dello sport”

**Deliberazione della Giunta regionale 29 agosto 2001, n. 1009** “Elenco strutture residenziali per anziani con autocertificazione sul possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente. Aggiornamento al 30 giugno 2001”

**Regolamento regionale 31 luglio 2002, n. 3** “Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”

**Deliberazione del Consiglio regionale 1 marzo 1999, n. 647** “Piano sanitario regionale 1999 – 2001”

**Deliberazione della Giunta regionale 16 maggio 2002, n. 612** “Progetto Ministeriale - Collaborazione interregionale per lo sviluppo ed il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento”. Convenzione tra Regione Emilia Romagna e Regione Umbria”.

**Deliberazione della Giunta regionale 7 maggio 2003, n. 570** “Approvazione del Modello operativo per l’Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”.

## **Regione Umbria**

### **Le prime indicazioni**

Le prime indicazioni sull’autorizzazione e l’accreditamento sono contenute nella legge regionale n. 3 del 20.1.1998 sull’ordinamento del sistema sanitario regionale. La legge attribuisce alla Giunta regionale la gestione delle autorizzazioni per l’esercizio delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private. La Giunta regionale si avvale delle competenti strutture dell’Unità sanitaria locale per l’accertamento dei requisiti. La stessa è anche competente al rilascio dell’accreditamento e alla definizione dei requisiti ulteriori e del sistema di indicatori necessari per il controllo periodico sulla quantità, qualità e costi delle prestazioni erogate.

### **Le autorizzazioni**

La regolamentazione delle autorizzazioni è stata meglio dettagliata, anche alla luce delle disposizioni fissate dal decreto legislativo n. 229/99, nel Regolamento regionale n. 2 del 25 febbraio 2000. La Giunta regionale ha poi approvato, la delibera n. 251 del 2001, i moduli per la richiesta di autorizzazione e ha completato, con la delibera n.880 del 2001, la mappatura delle strutture soggette ad autorizzazione. Sono previste due fasi autorizzatorie:

*L’autorizzazione alla realizzazione* (costruzione, adattamento, trasformazione) è di competenza del Comune, vincolata dal parere positivo della Direzione generale di Sanità, ed è basata sia sulla valutazione della AUSL competente per territorio, sia su quella del Servizio Regionale per la Programmazione socio sanitaria

*L’autorizzazione al funzionamento* è rilasciata dalla Giunta Regionale ed è subordinata al rispetto dei requisiti minimi previsti dal DPR 14.1.1997. Si applica sia alle nuove strutture che a quelle già esistenti in caso di ampliamento o trasformazione. I requisiti minimi previsti dal DPR 14.1.1997 trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture o di ampliamento e trasformazione di quelle già esistenti, mentre è concesso un termine di 2 anni dall’entrata in vigore della legge n. 3/98 per l’adeguamento delle strutture già autorizzate ed in esercizio. Tali termini sono stati prorogati fino ad aprile 2002. La verifica dell’avvenuto adeguamento spetta alla Giunta Regionale in collaborazione con le strutture dell’Unità sanitaria locale.

Nel Piano sanitario regionale 1999-2001, si precisa che gli ambiti territoriali rispetto ai quali determinare carenze di strutture o capacità produttive al fine di identificare nuovi soggetti da immettere sul territorio, sono identificati con quelli delle aziende USL.

### **L’accreditamento**

La Legge regionale n. 3/98 ha fissato i criteri per la elaborazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie da parte della Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare. I criteri delineati si esplicano come:

- Coerenza con le scelte della programmazione regionale, sulla base della domanda di salute espressa dalla popolazione di riferimento e del livello di offerta esistente per le varie tipologie di prestazioni;
- adeguatezza qualitativa e quantitativa delle dotazioni strumentali, tecnologiche ed amministrative;
- Equilibrio tra volume di prestazioni erogabili e potenzialità della struttura;
- Congruità delle professionalità presenti con la tipologia delle prestazioni erogabili;
- Presenza di un sistema informativo connesso con quello del Servizio sanitario regionale e conforme alle specifiche regionali; presenza di un idoneo sistema per il controllo ed il miglioramento continuo della qualità.

È previsto che i requisiti ulteriori, trovino immediata applicazione nel caso di richiesta di accreditamento per nuove strutture, ampliamento e trasformazione di quelle esistenti mentre sia concesso un termine di 3 anni dall'emanazione dei requisiti stessi per l'adeguamento delle strutture in esercizio, pubbliche e private già convenzionate.

Il PSR 1999 – 2001 ha fornito ulteriori indicazioni sull'accreditamento, tenendo conto delle novità introdotte dal d.lgs. n. 502 del 1992 e modificazioni. Il Piano ha evidenziato due problemi fondamentali: la mancanza, in Umbria, di un sistema omogeneo che consenta di valutare e garantire la qualità dell'assistenza erogata e la mancata determinazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento.

Gli obiettivi posti per il triennio riguardano: lo sviluppo di un sistema qualità in tutte le aziende sanitarie; la produzione di un manuale di accreditamento, tramite un gruppo regionale tecnico; la sperimentazione del manuale presso una azienda sanitaria, da estendere poi alle altre aziende; la formulazione di una griglia di valutazione per rilevare il grado di sviluppo del sistema qualità nelle aziende sanitarie; la formazione degli operatori che dovranno facilitare l'applicazione del manuale.

In ordine a tali obiettivi, il Piano ha delineato, in forma generale, il ruolo dei diversi attori coinvolti: l'Assessorato regionale alla sanità (che è promotore del processo e deve destinarvi risorse vincolate del fondo sanitario regionale), le aziende sanitarie, le Università, gli Ordini professionali, le Società scientifiche.

Il procedimento per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie è stato in seguito disciplinato dal regolamento regionale n. 3 del 2002, che rinvia ad apposito atto di Giunta regionale la definizione dei requisiti ulteriori con riferimento alle singole branche specialistiche.

I criteri generali per l'accreditamento sono ripresi dalle indicazioni nazionali: possesso dei requisiti ulteriori; coerenza con le scelte della programmazione regionale; adeguatezza delle dotazioni strumentali, tecnologiche ed amministrative; equilibrio tra volumi di prestazioni erogabili e potenzialità della struttura; congruità delle professionalità presenti con la natura delle prestazioni erogabili; presenza di un sistema informativo connesso e compatibile con quello regionale, presenza di un sistema di controllo e miglioramento continuo della qualità; possibilità di accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno; verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Per quanto riguarda il procedimento, la domanda di accreditamento va inoltrata alla Direzione regionale Sanità e servizi sociali. Le funzioni amministrative concernenti l'accreditamento istituzionale sono svolte dalla competente struttura della Direzione regionale Sanità e servizi sociali, che si avvale di un Nucleo di valutazione per l'accreditamento, di seguito denominato "N.V.A.", appositamente istituito dalla Giunta regionale presso la Direzione stessa.

Il N.V.A. è composto, oltre che dal Dirigente della competente struttura regionale, che lo presiede, da esperti nominati dalla Giunta regionale, così individuati:

- a. un rappresentante appartenente a ciascuna azienda USL;
- b. un rappresentante appartenente a ciascuna azienda ospedaliera;

- c. un rappresentante dell’A.I.O.P. (Associazione Italiana Ospedalità Privata);
- d. un rappresentante dell’A.N.I.S.A.P. (Associazione Nazionale Istituzioni Sanitarie Ambulatoriali Private);
- e. un rappresentante dell’ordine dei medici;
- f. due esperti in materia di qualità ed accreditamento in sanità, scelti dalla Giunta stessa.

La composizione del N.V.A. può essere integrata da esperti specialisti nell'attività sanitaria erogata dal soggetto e/o struttura da accreditare, scelti, di volta in volta, da un apposito elenco, fornito dagli ordini e collegi professionali e/o dalle principali società scientifiche sanitarie.

La verifica dei requisiti ulteriori di ciascun soggetto richiedente è effettuata dalla Direzione regionale Sanità e servizi sociali, tramite un “Gruppo di Valutatori”, incaricati di esaminare le autovalutazioni delle strutture richiedenti e di effettuare le verifiche. I componenti del Gruppo sono scelti dalla Direzione regionale tra gli iscritti all'apposito elenco approvato dalla Giunta regionale, nominando altresì tra gli stessi il Coordinatore del gruppo. Il Gruppo dei Valutatori può variare da un minimo di due a un massimo di cinque componenti, in funzione della complessità organizzativa e della peculiarità del soggetto da valutare.

L’accreditamento può essere concesso anche con prescrizioni e specificazione dei tempi di adeguamento. In tal caso il provvedimento stabilisce il termine per l’adeguamento, trascorso il quale la competente struttura regionale provvede a disporre un ulteriore riscontro documentale o un sopralluogo attivando il Gruppo di Valutatori, al fine di verificare l’ottemperanza alle prescrizioni impartite. L’accreditamento ha validità triennale e non può essere tacitamente rinnovato.

Lo stesso regolamento n. 3/2002 prevede che vi sia una pubblicizzazione degli attestati di qualità eventualmente conseguiti dalle strutture sanitarie. In particolare, i soggetti accreditati che conseguono attestati di qualità, da parte di organismi di certificazione riconosciuti a livello regionale, nazionale o internazionale, ne devono dare comunicazione alla competente struttura regionale, che, previa verifica da parte del N.V.A., ne dispone la pubblicazione nel BUR.

Per quanto riguarda l’accreditamento, la Regione ha disciplinato il procedimento, ma non ha ancora approvato i requisiti ulteriori. Questi ultimi sono stati definiti unicamente per quanto riguarda le strutture pubbliche e private di medicina dello sport (DGR n. 455 del 1999).

La Giunta regionale ha, inoltre, disciplinato in via provvisoria il rapporto tra le aziende USL e le strutture private che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale o prestazioni di riabilitazione a ciclo diurno o continuativo, anche di tipo psichiatrico o per tossicodipendenti o residenze sanitarie assistenziali private (DGR 6475 del 1998).

### **Lo stato attuale**

Il Piano Sanitario regionale 2003-2005, approvato nel luglio 2003 richiama il Regolamento regionale 25 febbraio 2000, n.2 che disciplina il procedimento delle due fasi autorizzatorie: autorizzazioni alla realizzazione e alla trasformazione; autorizzazione al funzionamento.

Per l’autorizzazione al funzionamento, chiarisce che i requisiti minimi di cui al DPR 14 gennaio 1997 trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture o di ampliamento e trasformazione di quelli già esistenti. Spetta alla Giunta regionale il rilascio dell’autorizzazione; per le verifiche si avvale delle competenti strutture dell’Unità Sanitaria Locale. Tale procedura si applica anche alle strutture socio-sanitarie.

Il Piano indica come obiettivi prioritari:

l’approvazione della procedura e dei requisiti ulteriori, generali e specifici, per l’accreditamento istituzionale;

il completamento del processo di formazione di 40 figure, come “valutatori di qualità”, attivato sia in collaborazione con la Regione Emilia-Romagna, sia con iniziative proprie.

La deliberazione n. 570/2003 prevede l’attivazione, presso la Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali, di una “struttura idonea”, che seguirà tutte le fasi di verifica per l’accreditamento: il “Centro Regionale per l’accreditamento”. Il Centro è composto dalla “Società di certificazione dei Sistemi di qualità in sanità”; dai valutatori di qualità formati dalla Regione, dal servizio Accreditamento e Valutazione di Qualità.

Il provvedimento, inoltre, stabilisce di dar seguito alla sperimentazione proposta dal Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera di Perugia per la realizzazione di un assessment (rappresentazione della situazione attuale) dell’Ospedale Silvestrini condotto da consulenti internazionali della Joint Commission on

Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Infatti tale sperimentazione può fornire, secondo un modello riconosciuto in sanità, lo scostamento con il “modello umbro per l’accreditamento” e può rappresentare un’importante esperienza formativa dei “valutatori” della Regione Umbria.

## **Regione Marche**

### **Autorizzazione**

**Legge regionale 6 novembre 2002, n. 20** “Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale”

**Deliberazione della Giunta regionale 24 ottobre 2000, n. 2200-ME/SAN** “Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie”

**Deliberazione della Giunta regionale 10 luglio 2001, n. 1579** “L.R. n.20/2000 art. 6 – Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie. Modifica della Delib. G.R. n. 2200/2000”

### **Accreditamento**

**Legge regionale 6 novembre 2002, n. 20** “Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale”

**Legge regionale 16 marzo 2000, n. 20** “Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”

**Legge regionale 12 gennaio 2001, n. 3** “Integrazione dell’art. 28 della Legge regionale 16 marzo 2000, n. 20 sull’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio – sanitarie pubbliche e private”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 31 luglio 2001, n. 1889 - ME/SAN**, “L.R. n. 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l’accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”

**Legge Regionale 20 ottobre 1998, n. 34** “Piano sanitario regionale 1998 – 2000”

**Regolamento 25 febbraio 2004, n. 1** “Disciplina in materia di autorizzazione delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale.”

**Deliberazione della Giunta Regionale 12 ottobre 2004 n. 1167** “Recepimento ed attuazione dell’accordo sancito il 17 giugno 2004 tra il ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente: “Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari, ai fini dell’autocontrollo”.

**Regolamento 22 dicembre 2004 n. 13** “Requisiti e modalità per l’autorizzazione e l’accreditamento dei servizi per l’infanzia, per l’adolescenza e per il sostegno alle funzioni genitoriali e alle famiglie di cui alla L.R. 13 maggio 2003, n. 9”

## **Regione Marche**

### **La legge quadro n. 20 del 2000 e i riferimenti normativi principali**

Le prime indicazioni sono contenute nel PSN 1998 – 2000: la Regione svolge funzioni di governo, regolazione delle attività e controllo delle aziende sanitarie, ed anche di regolazione del mercato per gli enti erogatori. La Regione, per l'autorizzazione all'esercizio, non ritiene di esercitare altro tipo di regolazione se non quella della verifica di corrispondenza ai requisiti minimi, per non ledere la libertà di impresa e per favorire la presenza sul mercato di una pluralità di competitori capaci di stimolare il miglioramento qualitativo delle prestazioni. Il Piano indica, inoltre, le azioni principali che la Regione deve porre in essere per avviare il sistema dell'accreditamento (definizione dei requisiti ulteriori e procedure per l'accreditamento). La procedura per l'accreditamento sarà governata da un gruppo di accreditamento regionale (GAR) e sarà delineata basandosi sull'autocertificazione (controllata), volta ad innescare un circolo virtuoso di miglioramento continuo della qualità.

Autorizzazione e accreditamento trovano, in seguito, la loro base normativa in una legge quadro regionale, la Legge n. 20 del 2000 "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private".

La legge definisce le procedure e i tempi per l'autorizzazione e l'accreditamento, rimandando a successivi provvedimenti l'approvazione dei requisiti ulteriori. Emanata a quasi un anno dalla approvazione della "Riforma Ter" (d.lgs. 229/99), ne ha recepito le direttive relativamente alla programmazione del fabbisogno, alla autorizzazione alla realizzazione e alle particolari disposizioni sul funzionamento.

Nel corso degli anni 2000 e 2001, con delibere DGR 2200/00, DGR 1579/01, DGR 2457/00, è stato completato il quadro relativo all'autorizzazione con approvazione del relativo manuale dei requisiti minimi. Con delibera DGR 1889/01 è stato approvato il manuale definitivo contenente i requisiti ulteriori per l'accreditamento e con DGR 2090/00 è stato emanato l'Atto di determinazione del fabbisogno. Tali norme hanno integrato e completato quanto già definito in precedenza relativamente ai requisiti dei Dipartimenti di Prevenzione (L.R. n. 26/96 e DGR n. 171/99).

I requisiti sia autorizzativi che di accreditamento sono stati approvati in via definitiva dopo essere stati sottoposti ad un processo di validazione in collaborazione con operatori del settore sanitario pubblico e privato, con un processo coordinato dall'Agenzia regionale sanitaria.

## **Il procedimento ed il manuale dell'autorizzazione**

Per quanto attiene le autorizzazioni, è disciplinato dalla normativa regionale il processo di autorizzazione relativo alle strutture sanitarie e sociosanitarie ambulatoriali, di ricovero comprese le attività di alta specializzazione ambulatoriali o di ricovero, gli stabilimenti termali, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, in particolare quelli che erogano prestazioni invasive. Gli studi dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta sono soggetti ad autorizzazione ai sensi della legge 20/2000 art. 5, comma 1, lettera f), qualora negli stessi vengano erogate prestazioni invasive che comportino rischio per la sicurezza del paziente.

Il Manuale dell'autorizzazione recepisce i requisiti minimi autorizzativi previsti dal DPR 14.1.1997 e li integra relativamente all'area strutturale, tecnologica e impiantistica. La scelta della regione è stata infatti quella di concentrare questa tipologia di requisiti in fase autorizzativi e stabilire, per la fase di accreditamento, solamente requisiti organizzativi aggiuntivi.

In particolare oltre ad aver integrato i requisiti nazionali delle tipologie di strutture previste dal DPR del 1997, sono stati definiti i requisiti minimi per alcune altre tipologie di strutture:

- attività specialistica ambulatoriale chirurgica e odontoiatrica;
- centri ambulatoriali di dialisi e terapia iperbarica;
- strutture che erogano prestazioni di alta specializzazione in regime ambulatoriale o in regime di ricovero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- emoteca e servizi lavanderia, cucina delle strutture di ricovero ospedaliero;
- residenze sanitarie medicalizzate, residenze sanitarie terapeutiche, residenze sanitarie assistenziali, nuclei di assistenza residenziale all'interno di strutture protette, centri semiresidenziali di cure palliativa;
- stabilimenti termali;
- studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive;

- altri studi medici e altre professioni sanitarie e socio-sanitarie non mediche.

L'autorizzazione per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie è concessa dal comune competente previo esito positivo della verifica di compatibilità rilasciata dalla Regione, la quale si avvale della Agenzia regionale sanitaria (ARS). La richiesta di autorizzazione deve essere corredata da un progetto che illustri le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici.

L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, rilasciata dal comune, è concessa previa verifica dei requisiti minimi.

I soggetti che all'entrata in vigore della legge esercitano attività sanitarie possono proseguire la loro attività, purché in regola con la normativa igienico - sanitaria e di sicurezza del lavoro, sino al rilascio dell'autorizzazione; questa può essere rilasciata anche in forma provvisoria con l'impegno di adeguare le strutture ai requisiti minimi entro i termini stabiliti.

I requisiti sono articolati in una parte generale e una specifica.

## **Il Procedimento ed il manuale dell'accREDITAMENTO**

Per quanto riguarda l'accREDITAMENTO, le funzioni amministrative sono svolte dal dirigente del servizio sanità della Regione che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia regionale sanitaria (ARS). La procedura è effettivamente avviata solo dopo la valutazione positiva della funzionalità della struttura, dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalla medesima rispetto agli indirizzi della programmazione regionale.

L'Agenzia procede all'istruttoria avvalendosi per le visite ispettive del GAR, Gruppo di Accreditazione Regionale costituito presso la stessa con Delibera della Giunta Regionale 1887/01. Tale delibera definisce le modalità di strutturazione del GAR e quelle di formazione dei supervisori per l'accREDITAMENTO regionale nonché le modalità di funzionamento, finanziamento e accREDITAMENTO del gruppo.

L'esito della verifica può essere negativo, positivo o con prescrizioni relativamente alle azioni correttive necessarie e ai tempi di adeguamento, qualora sia stata rilevata una parziale insussistenza dei requisiti richiesti; nel caso di esito negativo è possibile il ricorso in opposizione. L'accREDITAMENTO ha validità triennale e può essere rinnovato con domanda da presentarsi almeno sei mesi prima della scadenza.

Il permanere dei requisiti può essere verificato attraverso un'attività di vigilanza, i cui esiti negativi possono anche condurre a revoche o sospensioni dell'accREDITAMENTO.

Un elenco dei soggetti accREDITATI, distinti per classe di appartenenza delle strutture e per tipologia di prestazioni erogabili, è annualmente pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Un elemento da segnalare è costituito dal riconoscimento formale da parte della Regione di iniziative di promozione della qualità, attraverso la pubblicazione dell'elenco delle strutture che abbiano conseguito attestati di accREDITAMENTO professionale o certificazione. La normativa n. 20/00 distingue, come da art. 8-quater comma 6 del D. Lgs 229/99, due forme particolari di accREDITAMENTO, temporaneo, nel caso di nuove strutture o nuove attività, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei risultati raggiunti; provvisorio relativamente alle strutture che, alla data di entrata in vigore della legge, siano pubbliche in esercizio, pubbliche con concessione edilizia per la realizzazione, private ex convenzionate e delle altre già operanti.

Il Manuale dell'accREDITAMENTO è strutturato nelle seguenti aree:

- tutela dei diritti dei cittadini/utenti;
- direzione generale;
- direzione medica ospedaliera;
- direzione di dipartimento;
- area di degenza (requisiti generali e specifici per singole discipline);
- ambulatori e poliambulatori (requisiti generali e specifici per singole discipline);
- alte specialità;
- strutture residenziali con parti specifiche per singole discipline;
- centri residenziali cure palliative;
- strutture residenziali per tossicodipendenti;
- stabilimenti termali;
- strutture e studi odontoiatrici.

Ad ogni singolo requisito è attribuito un livello di qualità che può essere essenziale (requisito di tipo A), intermedio (B) e di eccellenza (C). Soddisfatti i requisiti di tipo A (necessari per accedere all'accreditamento istituzionale), si valuta il possesso dei requisiti di tipo B e C, per poter consentire la classificazione delle strutture rispetto alla qualità. Le strutture accreditate possono, dunque, essere classificate in 5 diverse categorie:

- classe 1: 100% requisiti essenziali, accreditamento di base;
- classe 2: 100 % requisiti essenziali + 50% requisiti intermedi;
- classe 3: 100% req. essenziali + 75% req. intermedi + 25% req. eccellenza;
- classe 4: 100% req. essenziali + 100 % req. intermedi + 50 % req. eccellenza;
- classe 5: 100%req. essenziali + 100 % req. intermedi + 100 % req. eccellenza

Ad ogni livello sono associate differenti tariffe di remunerazione.

Si prevede, per l'accreditamento e la collocazione nelle varie classi, una valutazione a cascata delle diverse articolazioni organizzative delle strutture: se non è presente l'accreditamento minimo delle strutture sovraordinate, in automatico non vengono accreditate le strutture sottostanti.

La regione si sta ora occupando della messa a regime del sistema così definito: nel 2000 ha proceduto, in ottemperanza all'art. 28 della LR 20/2000, alla determinazione del fabbisogno di strutture e presidi (Delibera n. 2090/2000) e attualmente si sta occupando del processo di formazione e accreditamento del GAR. Dal maggio 2002 sono iniziate le procedure per l'accreditamento di alcune strutture private.

L'accertamento del possesso dei requisiti ulteriori è effettuata tramite il Gruppo di accreditamento regionale (GAR). La formazione dei valutatori e l'effettuazione delle visite (con una quota prestabilita di rimborso delle spese a carico delle aziende richiedenti) nelle strutture sanitarie sono aspetti particolarmente curati dalla Regione.

Si prevede, inoltre, la costituzione di una Commissione regionale di supervisor dell'accreditamento, cui partecipano personale delle strutture sanitarie pubbliche e private operanti nella Regione e alcuni rappresentanti di categoria, del volontariato e dei cittadini. I componenti della commissione, nelle aziende di provenienza, svolgono un ruolo di coordinamento interno delle procedure di accreditamento.

### **Autorizzazione e accreditamento delle strutture e dei servizi sociali a ciclo residenziale e semiresidenziale**

Recentemente con la legge regionale 6 novembre 2002 n. 20, la Regione ha disciplinato i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento delle strutture e dei servizi a ciclo diurno e residenziale. La finalità della normativa in oggetto è di garantire la qualità delle prestazioni socio – assistenziali e socio sanitarie. In particolare le strutture che vengono disciplinate dalla presente legge sono gestite da soggetti pubblici o privati e sono rivolte a:

- minori per interventi socio – assistenziali ed educativi integrativi o temporaneamente sostitutivi delle famiglie;
- disabili, per interventi socio assistenziali e socio – sanitari finalizzati al mantenimento ed al recupero dei livelli di autonomia della persona e al sostegno delle famiglie;
- anziani, per interventi socio assistenziali e socio – sanitari finalizzati al mantenimento ed al recupero della capacità di autonomia della persona e al sostegno delle famiglie;
- persone con problematiche psico – sociali, che necessitano di assistenza e risultano prive del necessario supporto familiare o per le quali la permanenza nel nucleo familiare sia temporaneamente o definitivamente impossibile o contrastante con il progetto individuale.

Tutte le strutture ed i servizi di cui alla presente legge sono soggetti ad autorizzazione così come lo sono le modificazioni delle strutture e dei servizi, già autorizzati che comportano variazione dei requisiti che sono definiti dalla Giunta regionale con regolamento sentita la Commissione consiliare competente.

L'autorizzazione viene rilasciata dal Comune, accertata la sussistenza dei requisiti.

Anche i requisiti, le procedure e le modalità per l'accreditamento vengono definiti dalla Giunta regionale con regolamento, sentita la Commissione consiliare competente. La normativa si applica a tutte le strutture, quelle già operanti alla data di entrata in vigore della presente legge e che devono adeguarsi alle disposizioni della

presente legge, alle strutture di nuova istituzione e alle case di riposo che hanno presentato domanda di autorizzazione per Nuclei di assistenza residenziale (NAR).

### Scheda di sintesi sulle attività di valutazione nelle Marche

#### Direttore dell'Agenzia regionale sanitaria

È il referente ufficiale, coordina il GAR e presiede il CCRA.

#### Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (CCRA)

È costituito da personale dell'ARS e del Servizio Sanità della Regione e può avvalersi di personale di altre Regioni esperto in materia, per una supervisione esterna della propria attività. Ha funzioni di:

- formazione, aggiornamento periodico e valutazione del personale del GRSA
- programmazione dei sopralluoghi
- identificazione dei componenti dei gruppi di visita (i membri stessi del CCRA possono far parte dei gruppi)
- valutazione dei rapporti relativi alle visite
- giudizio di accreditabilità
- progettazione, costruzione e gestione del sistema informativo e del sistema di documentazione delle pratiche di accreditamento
- organizzazione e coordinamento dell'aggiornamento dei requisiti

#### Gruppo Regionale di Supervisor per l'Accreditamento (GRSA)

##### *Composizione*

Personale del Ssn operante nella Regione e operatori sanitari rappresentanti delle strutture sanitarie private.

##### *Componenti pubblici*

Dirigenti medici, laureati non medici o tecnici di assistenza (di livello non inferiore alle categorie "C" e "D"), indicati dalle Direzioni Generali delle Aziende sanitarie pubbliche, nella misura di almeno uno per area o dipartimento o unità operativa:

- operatori laureati in posizione di staff presso la direzione generale
- direzione di presidio ospedaliero
- servizio infermieristico
- area funzionale omogenea di medicina
- area funzionale omogenea di chirurgia
- dipartimento d'emergenza
- dipartimento materno-infantile
- dipartimento di riabilitazione e lungodegenza
- laboratorio di analisi
- centro trasfusionale
- diagnostica per immagini
- unità operativa di odontostomatologia
- farmacia
- dipartimento di salute mentale
- dipartimento per le tossicodipendenze
- dipartimento di prevenzione (esclusi servizi veterinari)
- organizzazione dei servizi sanitari di base

### ***Componenti privati***

Indicati dalle direzioni delle strutture assistenziali private, tramite le associazioni di categoria:

- 1-3 rappresentanti per provincia delle strutture di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti
- 1-2 rappresentanti per provincia dei laboratori
- 1-2 rappresentanti per provincia delle strutture residenziali assistenziali per anziani
- 1-3 rappresentanti per provincia delle strutture di riabilitazione residenziale o ambulatoriale

### ***Altri componenti***

- fino a sei rappresentanti per provincia (indicati dagli Ordini Provinciali dei Medici, Chirurghi ed Odontoiatri) di cui almeno quattro odontoiatri 4 rappresentanti delle associazioni di volontariato e di tutela dei diritti del malato che potranno coadiuvare i gruppi, al momento dei sopralluoghi, per la tutela dei diritti dei cittadini

### ***Funzioni***

- valutazione preliminare del materiale documentale allegato alla domanda
- effettuazione dei sopralluoghi
- redazione di un rapporto finale

### ***Criteri per la designazione dei componenti professionali***

- documentata esperienza
- almeno 5 anni di esperienza lavorativa in ambito sanitario personali
- capacità di lavorare in gruppo
- capacità relazionali
- riservatezza
- capacità di attenersi al ruolo assegnato
- capacità di sintesi

I componenti del GRSA, nelle aziende di provenienza, svolgono un ruolo di coordinamento interno delle procedure di accreditamento.

### ***Formazione***

È previsto un corso di formazione per i supervisori, con prova iniziale e finale di selezione. Sono previsti piani di aggiornamento. Il personale, superata la selezione finale, farà parte di un albo regionale dei valutatori per l'accreditamento.

### ***Finanziamenti del GAR***

È istituito un fondo, iscritto in apposito capitolo di bilancio dell'ARS, costituito da quote (£ 600.000 giornata/supervisore per il 2000-2001) a carico delle aziende richiedenti a copertura di:

- spese generali di funzionamento del GAR
- spese per l'aggiornamento dei supervisori
- rimborso spese effettuate dai supervisori
- rimborso annuale onnicomprensivo alle Aziende delle giornate/supervisore dedicate alle attività di accreditamento regionale

### ***Accreditamento del GAR***

Entro tre anni dalla sua attivazione, il GAR dovrà essere accreditato come "organizzazione accreditante" dalle organizzazioni nazionali o internazionali abilitate a questa funzione.

### ***Composizione del gruppo di visita***

Il gruppo di visita è costituito almeno da un responsabile e da un valutatore. Può rivestire ruolo di responsabile un soggetto che abbia partecipato come valutatore ad almeno due visite. Almeno un

componente deve provenire da una struttura con caratteristiche simili a quella da valutare. Il gruppo è dimensionato in rapporto alle dimensioni della struttura da valutare:

- strutture di specialistica ambulatoriale: almeno 2 componenti (1 medico + 1 rappresentante di strutture private)
- strutture di alta specialistica ambulatoriale e ospedaliere: almeno 4 componenti (di cui almeno 1 medico + 1 infermiere + 1 medico delle strutture private)
- strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, stabilimenti termali: almeno 3 componenti (di cui almeno 1 medico + 1 medico delle strutture private)
- studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente: 2 componenti (1 medico dei servizi pubblici + 1 medico dei servizi privati)

### ***Condizioni***

- I supervisori non possono essere dipendenti delle strutture da valutare, né possono avere con esse alcun rapporto di consulenza, comando, distacco e similari o comunque rapporti personali che configurino un conflitto d'interesse
- I supervisori non possono valutare strutture afferenti all'azienda di appartenenza
- I supervisori non possono far parte di aziende o strutture sanitarie confinanti

Non sono ammesse valutazioni reciproche (La struttura sottoposta a verifica non può fornire supervisori per la valutazione della struttura di appartenenza dei supervisori della propria valutazione).

## **Regione Lazio**

### **Premessa.**

In data 3.3.2003 il Presidente della Regione Lazio ha promulgato la Legge Regionale n. 4 recante: “Norme in materia d’autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio d’attività sanitarie e sociosanitarie, d’accreditamento istituzionale e d’accordi contrattuali con gli erogatori di prestazioni sanitarie”.

La Regione Lazio, con ciò, si è dotata di un complesso di norme che recepiscono quanto indicato nei D.lgs 502/92 e 229/99 di riforma del Servizio Sanitario, e regolano gli istituti dell’autorizzazione alla realizzazione, dell’autorizzazione all’esercizio, dell’accreditamento e degli accordi contrattuali. Attualmente la Legge Regionale non è applicata poiché non sono stati ancora emanati gli atti, regolamenti e deliberazioni, di attuazione della stessa.

Pertanto restano in vigore, nelle more, sia gli atti che hanno recepito e introdotto nella Regione Lazio il regime dell’accreditamento provvisorio, sia la normativa a carattere nazionale riguardante i requisiti minimi per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie (DPR 14.1.1997).

Nel periodo di tempo successivo all’introduzione del regime dell’accreditamento provvisorio, la Regione Lazio ha emanato atti che disciplinano e applicano l’autorizzazione e l’accreditamento in modo distinto dalla normativa generale, relativamente a specifici settori o attività.

Si riporta di seguito l’elenco degli atti relativi a diversi ambiti di attività.

### **Riferimenti normativi**

#### **Autorizzazione all’esercizio**

**D.G.R. 14 marzo 1995, n. 1650.** Criteri / Requisiti per l’esercizio della Terapia Dialitica in regime ambulatoriale. Centri Dialisi.

**D.G.R. 24 marzo 1998, n. 914** Regolamento dei requisiti per l’apertura e l’esercizio dei presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale.

**D.G.R. 15 febbraio 2000 n. 351.** Criteri per l’autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per la tutela della salute mentale.

Detto provvedimento è stato dichiarato illegittimo dal TAR Lazio con sentenza n. 751 del 2003 per violazione dell’art. 8 ter del Dlgs 229/99. Pertanto attualmente alle strutture a cui la DGR si riferisce sono applicati i requisiti previsti dal DPR 14.1.1997.

**Legge Regionale 1 settembre 1993 n. 41.** Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali.

**Regolamento Regionale 6 settembre 1994 n. 1.** Regolamento per l’organizzazione e il funzionamento delle residenze sanitarie assistenziali.

**DGR 6 maggio 1997, n. 2499** Primi provvedimenti per la realizzazione nel Lazio delle Residenze Sanitarie Assistenziali.

**DGR 16 dicembre 1997, n. 7878.** Linee guida per l’organizzazione e l’attuazione delle attività di assistenza domiciliare.

**DGR 21 dicembre 200,1 n. 2031.** Piano di trattamento a domicilio delle persone con AIDS nella Regione Lazio. Sperimentazione di un modello organizzativo e relative tariffe.

**D.G.R. 11 aprile 2000, n. 1269.** Ambulatorio chirurgico, definizione dei requisiti per autorizzare la realizzazione di strutture, per l'esercizio di attività sanitarie e per l'accreditamento. Detto provvedimento è stato, di fatto, non applicato per ragioni di opportunità amministrativa.

**Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4** “Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali”.

**Legge Regionale 12 dicembre 2003, n. 41** “ Norme in materia di autorizzazione all'apertura ed al funzionamento di strutture che prestano servizi socio-assistenziali”

**D.G.R. 23 dicembre 2004, n. 1305** “Autorizzazione all'apertura ed al funzionamento delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale che prestano servizi socio-assistenziali. Requisiti strutturali e organizzativi integrativi rispetto ai requisiti previsti dall'articolo 11 della L.R. n. 41/2003”.

## **Accreditamento**

### *I principali riferimenti*

**Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4** “Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali”.

L.R. 27-2-2004 n. 2 Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2004. – Aggiunge l'art. 17 bis alla L.R. n. 4 del 2003

*(art. 68 “Norme di salvaguardia dell'occupazione: 1. Nell'ambito dei processi di accreditamento istituzionale la Giunta regionale opera per salvaguardare i livelli occupazionali del settore. 2. La Giunta regionale predispone finanziamenti per la formazione professionale e l'aggiornamento del personale sanitario e delle strutture sottoposte a procedura di accreditamento. 3. Eventuali processi di mobilità dei lavoratori e degli operatori determinati dai processi di accreditamento istituzionale vengono affrontati all'interno di procedure di concertazione tra le parti.”);*

*'art. 74 “Spese di adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche. - 1. Nell'ambito della UPB H22, una quota di finanziamento per l'esercizio 2004, 2005 e 2006 è destinata alle spese di adeguamento delle strutture sanitarie pubbliche per rispondere agli ulteriori requisiti necessari all'autorizzazione e all'**accreditamento**. 2. Il nucleo di valutazione regionale, valuta che i progetti di ristrutturazione o realizzazione di strutture sanitarie pubbliche rispettino i requisiti strutturali, tecnologici e impiantistici, in conformità e requisiti stabiliti nella [legge regionale 3 marzo 2003, n. 4](#) (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di **accreditamento** istituzionale e di accordi contrattuali).*

### *Le norme per ambiti di attività*

**DGR n. 619 del 3.3.1998.** Piano regionale in materia di Nefrologia e Dialisi.

**DGR 2591 del 19.12.2000.** Centri di riabilitazione convenzionati ai sensi dell'art. 26 L. 833/78. Accreditamento sperimentale.

**D.G.R. n. 37 del 9.1.2001.** Programma regionale per la realizzazione di strutture residenziali per malati terminali “HOSPICE” ai sensi dell'art. 1, L. 39/1999.

**DGR n. 2031 del 21.12.2001.** Piano di trattamento a domicilio delle persone con AIDS nella Regione Lazio. Sperimentazione di un modello organizzativo e relative tariffe.

**D.G.R. n. 1269 del 11.4.2000.** Ambulatorio chirurgico, definizione dei requisiti per autorizzare la realizzazione di strutture, per l'esercizio di attività sanitarie e per l'accreditamento. Detto provvedimento è stato, di fatto, non applicato per ragioni di opportunità amministrativa.

**Legge Regionale n. 41 del 1.9.1993.** Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle residenze sanitarie assistenziali.

**Regolamento Regionale n. 1 del 6.9.1994.** Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento delle residenze sanitarie assistenziali.

**DGR n. 2499 del 6.5.1997.** Primi provvedimenti per la realizzazione nel Lazio delle Residenze Sanitarie Assistenziali.

**DGR n. 1988 del 21.12.2001.** Programmazione delle RSA nella Regione Lazio – triennio 2001 – 2003.

## **Regione Lazio**

### ***Requisiti minimi per specifiche tipologie di attività***

Nella Regione Lazio sono stati definiti, in più fasi, i requisiti minimi per l'esercizio di alcune tipologie di attività: presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale (DGR n. 914/98); strutture residenziali e semiresidenziali per la tutela della salute mentale (DGR n. 351/00); centri di dialisi nell'ambito del piano di nefrologia e dialisi (DGR n. 619/98). Nell'anno 2000 la Regione ha approvato i requisiti minimi e quelli ulteriori per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture che svolgono attività di chirurgia ambulatoriale, che comprendono "l'insieme delle attività chirurgiche, di radiologia interventistica, endoscopia interventistica e le altre attività diagnostiche di minima e media invasività, che non prevedono alcuna degenza nel periodo post operatorio"(DGR n. 1269/00).

### ***La legge regionale quadro n. 4 del 2003 e il PSR 2002-04***

Con la recente legge quadro 3 marzo 2003, n. 4, la Regione ha dettato le regole generali sull'intera materia, dalle autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, all'accreditamento istituzionale e agli accordi contrattuali.

E' un provvedimento a tutela del servizio sanitario regionale e a garanzia dei livelli qualitativi delle prestazioni pubbliche e private.

Il testo stabilisce precise disposizioni al fine del rilascio delle **autorizzazioni** sia per la realizzazione di nuove strutture, sia per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati. Definisce innanzitutto i compiti specifici delle Regioni e dei Comuni, in questo modo.

Attribuisce alle Regioni il compito di:

- a) definire, con apposito atto programmatico, adottato dalla Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare, in coerenza con il piano sanitario regionale:
  - il fabbisogno complessivo di assistenza in ambito regionale;
  - il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie e socio-sanitarie individuate dal PSR per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa, nonché la quantità di prestazioni accreditabili in eccesso rispetto al suddetto fabbisogno, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

- b) stabilire, sulla base della normativa vigente, i requisiti minimi per la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie e ne stabilisce l'aggiornamento tutte le volte che l'evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie o la normativa lo rendono necessario;
- c) decidere sulla richiesta di autorizzazione all'esercizio e di verificare il possesso dei requisiti minimi.

Attribuisce al Comune il compito di rilasciare l'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie a seguito della verifica di compatibilità eseguita dalla Regione.

Chiarisce che sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, tutte le diverse tipologie di strutture sanitarie a ciclo diurno e continuativo, in regime di ricovero ospedaliero, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale compresi gli stabilimenti termali e gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche.

Inoltre, aggiunge che sono soggette all'autorizzazione all'esercizio, altresì, le attività di assistenza domiciliare.

L'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti previsti per le autorizzazioni sono effettuati dalla Regione

Nel caso dovessero verificarsi delle violazioni delle norme sui requisiti richiesti per l'autorizzazione all'esercizio, la Regione intima alla struttura di sanare le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne ordina l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale impone la chiusura temporanea o parziale della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata. Nel caso di nuove e gravi infrazioni, l'autorità competente procede alla revoca dell'autorizzazione.

La legge fissa alcune norme transitorie per l'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, stabilendo che i soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano attività sanitarie e socio-sanitarie devono richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, entro il termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento della Giunta regionale concernente i requisiti minimi. Gli stessi soggetti possono proseguire la loro attività, fino al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e comunque fino alla scadenza dei termini per l'adeguamento, se necessario. Stabilisce, inoltre, che decorso inutilmente il termine previsto per richiedere il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, la Regione ordina l'immediata cessazione dell'attività e la chiusura della struttura.

La fase transitoria, pertanto, consente alle strutture in esercizio di proseguire la propria attività fino a quando la Giunta regionale adotti i requisiti minimi, necessari al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio. Successivamente la Giunta regionale dovrà determinare, con apposito provvedimento, anche gli aspetti procedurali: le modalità e i termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività ai requisiti minimi, che deve essere effettuato entro il termine massimo di tre anni dalla data di pubblicazione del provvedimento. Termini più ampi potranno essere previsti per l'adeguamento delle strutture pubbliche e per quelle aventi particolari caratteristiche di rilevanza storico-artistico-architettonica e/o di complessità morfologico-strutturale.

Nei casi in cui l'adeguamento della struttura risulti impossibile a causa di vincoli d'interesse storico, artistico o architettonico, la Regione può, in deroga all'obbligo di adeguamento, rilasciare l'autorizzazione all'esercizio, previa valutazione delle condizioni strutturali e organizzative esistenti.

La delibera definisce le procedure per il rilascio dell'accreditamento istituzionale delle strutture autorizzate, pubbliche o private da parte della Regione dopo che questa ha provveduto a verificarne la funzionalità rispetto al fabbisogno di assistenza e alla quantità di prestazioni accreditabili. L'accreditamento è rilasciato, negato o rilasciato sotto condizione con deliberazione della Giunta regionale entro 120 giorni dal ricevimento del parere di accreditabilità.

L'accreditamento ha validità per il periodo di vigenza del piano sanitario regionale e, comunque, per non oltre cinque anni. Può essere richiesto il rinnovo dell'accreditamento almeno 6 mesi prima della data di scadenza del precedente accreditamento.

Qualora nel corso del periodo di accreditamento vengano accertate situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento la Regione, ordina a seconda della gravità delle disfunzioni riscontrate e, previa formale diffida, la sospensione con prescrizioni o la revoca dell'accreditamento istituzionale.

La Giunta regionale determina le modalità:

- di realizzazione *dell'anagrafe* dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogabili;
- di collegamento con l'Agenzia di sanità pubblica e le aziende unità sanitarie locali, nonché i dati che devono essere raccolti.

La legge fissa alcune disposizioni transitorie anche in tema di accreditamento, ed in particolare rileva che, alla data di entrata in vigore della presente legge, sono provvisoriamente accreditati:

- i soggetti pubblici che esercitano attività sanitarie e socio-sanitarie;
- i soggetti privati che risultano accreditati ai sensi della normativa nazionale vigente (sia in attuazione della legge n. 724/1994, sia dell'articolo 8-quater, comma 6, del d.lgs. 502/92 e modificazioni).

Questi soggetti dovranno richiedere l'accreditamento, nel termine di novanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, non appena saranno emanati i relativi requisiti, pena la decadenza dell'accreditamento provvisorio.

La Regione e le aziende unità sanitarie locali dovranno definire gli **accordi** con i soggetti accreditati pubblici ed equiparati e i **contratti** con soggetti privati accreditati, indicando i diversi elementi: la tipologia, la quantità e le caratteristiche delle prestazioni erogabile agli utenti del servizio sanitario regionale, la relativa remunerazione a carico del servizio sanitario regionale nell'ambito di livelli di spesa determinati in corrispondenza alle scelte della programmazione regionale, le procedure per il controllo esterno sull'appropriatezza e la qualità dell'assistenza prestata e delle prestazioni rese.

Con il recente PSR 2002-2004 (DCR 31.7.2002, n. 114), la Regione inserisce l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale nell'ambito delle funzioni di governo del sistema e delle risorse, delinea in modo chiaro i diversi istituti e prevede, come aree di intervento per il triennio, lo sviluppo di un proprio modello che tenga conto delle esperienze maturate nel corso degli anni dalle diverse Regioni e possa efficacemente intervenire su alcuni elementi nodali e critici, nell'ottica di avviare un processo di effettiva qualificazione dell'assistenza sanitaria. Si prevede di strutturare l'impianto normativo in diverse fasi: una legge regionale "quadro", di cui sopra si è già accennato (approvata dalla Giunta il 21.12.2001) che indica le linee di fondo del sistema; atti deliberativi di Giunta, che costituiscono strumenti normativi particolarmente agili, per la definizione specifica degli elementi peculiari dei singoli processi.

Un aspetto sul quale il Piano si sofferma è il problema dell'adeguamento delle strutture sanitarie, che richiede la definizione di un percorso graduale, nell'ambito della cornice normativa sopra delineata, e nel frattempo prevedendo la conferma dell'autorizzazione per l'esercizio – in forma temporanea o temporanea condizionata – alle strutture attualmente operanti. Si prevede di dar corso ad una ricognizione completa e alla mappatura delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (sia ospedaliere che territoriali) presenti sul territorio regionale, acquisendo – a tal fine – i requisiti prodotti dalla Commissione di studio istituita con DGR n. 163 del 31.1.2001. Tali requisiti, riformulati e riprodotti sotto forma di liste di verifica, costituiranno la base per la valutazione dello stato delle strutture e per definire le modalità di adeguamento nel caso di scostamento rispetto ai requisiti previsti.

Il piano prevede, inoltre, la definizione degli strumenti di supporto alla programmazione, con costituzione di un'apposita banca dati dedicata interfacciata con un specifico Sistema Informativo Geografico Regionale per il monitoraggio dell'intero sistema. Prevede, infine, l'attivazione di specifici interventi di formazione del personale per seguire la fase istruttoria e le verifiche. Si rileva che su questo aspetto l'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio ha già avviato un'attività relativa al reclutamento e alla formazione di facilitatori/valutatori e ha aderito ad un programma, a finanziamento ministeriale, che avvia una collaborazione interregionale per lo sviluppo e il mantenimento di competenze qualificate per le verifiche di accreditamento.

Con tali provvedimenti la Regione intende sviluppare il sistema complessivo di autorizzazione e accreditamento, attualmente disciplinato in modo parziale, con vigenza del regime dell'accreditamento

provvisorio delle strutture già convenzionate ai sensi della n. 724/94, nonché con normative specifiche, su alcuni settori, riguardanti il regime autorizzativo o, talora, anche di accreditamento (chirurgia ambulatoriale).

## **Regione Abruzzo**

### **Autorizzazione**

**Legge regionale 17 luglio 1996, n. 53** “Requisiti per l’accreditamento provvisorio delle case di cura private” – Con conferma dei requisiti fissati dalla normativa regionale vigente (L.R. 14.9.1989, n. 85) per l’accreditamento provvisorio delle case di cura private fino all’emanazione dell’atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti minimi

**Legge regionale 29 luglio 1998, n. 62** “Recepimento Atto di indirizzo e coordinamento contenuto nel D.P.R. 14 gennaio 1997 avente per oggetto “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”

**Deliberazione della Giunta Regionale 9 febbraio 2000, n. 100** “Art. 8-ter del D.Lgs. n. 229 del 1999. Disciplina del regime autorizzatorio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie”.

**Deliberazione della Giunta regionale 30 ottobre 2001, n. 877** “Modificazioni alla D.G.R 23 febbraio 2000, n. 187 “Determinazione delle tariffe massime delle strutture residenziali riabilitative psichiatriche” con la quale sono state approvate le caratteristiche, gli standard organizzativi e di personale, nonché le tariffe massime dei presidi di tutela della salute mentale”.

**Deliberazione della Giunta regionale 19 giugno 2003 n. 481** “Sospensione dell'esame delle richieste concernenti l'accogliibilità delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie di cui alle tipologie delle strutture contemplate all'art. 8-ter - 1° comma - del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni” (*La delibera, considerato che il sistema sanitario abruzzese è caratterizzato da un livello di offerta sanitaria eccessivo a fronte della limitatezza delle risorse e che devono essere adottati atti programmatici che facciano superare la fase transitoria del sistema di autorizzazione e accreditamento, la delibera sospende l'esame delle richieste concernenti l'accogliibilità delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie di cui alle tipologie delle strutture contemplate all'art. 8-ter, 1° comma - del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni ed integrazioni*).

**Deliberazione della Giunta regionale 29 dicembre 2004 n. 1360** “Revoca parziale della Delib.G.R. 19 giugno 2003, n. 481” (*Considerata la carenza, sul territorio regionale, di strutture sanitarie quali i poliambulatori e i laboratori di diagnostica per immagini, ben lungi dall'aver raggiunto il limite di una ogni 20.000 abitanti fissato dal Piano Sanitario Regionale vigente, la delibera svincola dette tipologie di strutture sanitarie dalle limitazioni autorizzatorie stabilite dalla DGR n. 481 del 2003; vi aggiunge anche gli stabilimenti termali*).

### **Accreditamento**

**Legge Regionale 2 luglio 1999, n. 37**, “Piano sanitario regionale 1999-2001” - *nel capitolo “Gli obiettivi e le regole” vi è il punto “ Autorizzazioni e accreditamento delle strutture sanitarie ed appositi rapporti”.*

**Deliberazione della Giunta regionale 30-8-2004 n. 754/C** “Linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni erogate dalla rete riabilitativa extra-ospedaliera privata accreditata ex art. 26 della legge n. 833/1978 per l'anno 2004 - Definizione del budget complessivo 2004 e ripartizione dello stesso per singolo erogatore accreditato.”

## **Regione Abruzzo**

## **La fase autorizzatoria**

La Regione ha iniziato il percorso nell'anno 1998, con la legge Regionale n. 62 del 1998, che contiene una unica disposizione con la quale si recepisce il DPR 14 gennaio 1997, in materia di requisiti minimi.

Con la DGR n. 2106 dell'11 agosto 1997 è stata prevista la costituzione di un'apposita commissione per la definizione del regolamento applicativo del decreto del DPR 14/1/1997, oltre che per la definizione dell'iter e dei requisiti ulteriori per l'accreditamento.

Nell'anno 2000 la Regione ha definito le procedure e i tempi per la disciplina del regime autorizzatorio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, sia per la realizzazione di strutture sia per l'esercizio di attività sanitarie (DGR n. 100/2000).

Sull'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, la delibera n. 100 conferma la disciplina regionale precedente (PSR 1994-96, approvato con la L.R. n. 72/1994, e L.R. n. 62/1998), da applicarsi a tutti i soggetti, pubblici e privati, che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, ambulatoriale e residenziale.

La stessa delibera stabilisce che sono soggette all'autorizzazione alla realizzazione le strutture che hanno avviato il procedimento di autorizzazione dopo la data di entrata in vigore del D. Lgs. 229/99. Per semplificare le procedure di rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, che comprende anche gli adattamenti, ampliamenti e trasformazioni di strutture già esistenti, la Regione prevede che il parere di compatibilità di natura programmatica sia richiesto direttamente dall'interessato (30 gg. di tempo) alla Regione prima di attivare presso il Comune il procedimento di autorizzazione. Qualora mancante, il Comune si attiva per acquisire il parere della Regione. Entro l'ultimo trimestre di ciascun anno, gli ambiti territoriali carenti e la tipologia di strutture e attività necessarie sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (BUR). Gli ambiti territoriali carenti e la tipologia di strutture e attività necessarie sono indicati, per gli anni 1997-99, dal Piano sanitario regionale vigente (PSR 1999-2001, approvato con la L.R. n. 37 del 2.7.1999). Lo stesso Piano precisa che eventuali carenze successive saranno rilevate con provvedimenti della Giunta regionale, da pubblicare sul Bollettino Ufficiale della Regione.

## **IL PSR 1999 - 2001**

Il PSR 1999 – 2001, approvato con L.R. n. 37/99, ha fornito nuove indicazioni in materia di autorizzazione – accreditamento. Il Piano delinea, in generale, il sistema di regolazione dei rapporti tra i diversi soggetti erogatori, indicando i riferimenti normativi e specificando le definizioni di autorizzazione, accreditamento, appositi rapporti contrattuali. Su questi ultimi si prevedono le modalità di approvazione del piano annuale preventivo fissando, per l'anno 1999, precisi limiti al tetto di spesa per l'acquisto di prestazioni dalle strutture private accreditate, al fine di contenere la spesa ospedaliera e favorire lo sviluppo della sanità sul territorio. Il PSR 1999-2001 fissa, inoltre, in tema di autorizzazione, i termini per l'adeguamento delle strutture già in esercizio ai requisiti minimi fissati dal DPR 14.1.1997, valutati in 5 anni dalla pubblicazione del suddetto DPR. Scaduti tali termini le strutture che non si saranno adeguate vedranno revocata la propria autorizzazione. La Regione Abruzzo nell'ambito del proprio potere autorizzatorio valuterà oltre che l'accertamento dei requisiti minimi la coerenza delle richieste alle esigenze assistenziali della regione. Per ciò che riguarda l'accreditamento il PSR 1999-2001 fissa le basi del processo. Per la definizione dei "requisiti ulteriori" la Regione potrà avvalersi di consulenze esterne nominate dalla Giunta Regionale. Il regime di accreditamento provvisorio non potrà superare il limite temporale di un anno dalla data di pubblicazione del PSR.

## **Lo stato attuale**

La Regione Abruzzo ha adottato una regolamentazione in materia di autorizzazione, ma non ancora sull'accreditamento

## **Regione Molise**

### **Autorizzazione**

**Deliberazione della Giunta regionale 12 aprile 1999, n. 453** “Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni. Art.8: requisiti e procedure per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e procedure per l’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria”

**L.R. 6 novembre 2002, n. 30** “Tutela della salute mentale”.

**Regolamento 26 gennaio 2004, n. 1** “Regolamento applicativo della legge regionale n. 30/2002, ai sensi dell’art. 13, comma 1.A”

### **Accreditamento**

**Deliberazione della Giunta regionale 22 giugno 1998, n. 898** “Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni ed integrazioni, L. 724/94 e L. 549/95. DPR 14.1.97. Costituzione commissione di studio per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private”

**Deliberazione della Giunta regionale 12 aprile 1999, n. 453** “Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni. Art.8: requisiti e procedure per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private e procedure per l’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria”

**Deliberazione della Giunta regionale 2002 n. 1189** “Direttiva vincolante per i Direttori generali delle Aziende sanitarie”

**Deliberazione del Consiglio regionale 30 dicembre 1999, n. 505** “1° Piano sanitario regionale 1997 – 1999 – Elaborati di piano sanitario regionale”

## **Regione Molise**

La Regione ha disciplinato parzialmente la materia delle autorizzazioni e ha adottato una disciplina organica sull’accreditamento istituzionale, ancora non in fase operativa. La normativa risale agli anni 1998-1999, ed è attualmente in fase di revisione.

### **La normativa in tema di autorizzazione**

Per quanto riguarda l’autorizzazione la Regione, con la DGR n. 898 del 1998, ha recepito il DPR 14 gennaio 1997 e ha confermato il provvisorio accreditamento delle strutture sanitarie e dei singoli professionisti già convenzionati al 31 dicembre 1992. Ha, inoltre, istituito un’apposita commissione per l’elaborazione dei requisiti ulteriori e per la definizione della procedura di accreditamento.

La DGR n. 453 del 1999 ha fornito alcune indicazioni sulle procedure per l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie, e per il recepimento dei requisiti minimi fissati dal D.P.R. 14 gennaio 1997, rinviando ad una successiva legge regionale la disciplina organica della materia.

Si attribuisce al Sindaco la competenza a rilasciare l’autorizzazione per gli ambulatori e alla Regione per altre tipologie di attività. Per le strutture pubbliche esistenti, non è prevista una specifica domanda di autorizzazione e l’accertamento dei requisiti avviene all’interno della procedura di accreditamento (si rileva che “i requisiti per l’accreditamento assorbono, in quanto aggiuntivi, quelli per l’autorizzazione”). Il soggetto privato già in esercizio deve presentare domanda di conferma dell’autorizzazione. Le strutture private provvisoriamente accreditate presentano anche una separata domanda per la conferma dell’accreditamento.

## La normativa in tema di accreditamento

La stessa DGR n. 453 del 1999 ha approvato anche i requisiti ulteriori e le procedure per l'accREDITamento. La disciplina si applica a tutte le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero per acuti e in regime residenziale per post acuti ovvero prestazioni al domicilio del paziente o in situazioni assimilabili (alberghi, navi, ecc.).

E' previsto che, i soggetti autorizzati presentino domanda di accREDITamento all'Assessorato alla sanità e sicurezza sociale insieme ad un questionario di autovalutazione; l'istruttoria è condotta da una commissione tecnica regionale presieduta dall'Assessore alla sanità e composta da sei esperti in discipline di sanità pubblica o funzionari regionali. La Commissione si avvale di esperti delle aziende sanitarie o consulenti esterni per le verifiche ispettive (condizione per l'incarico di questi ultimi è l'assenza di qualunque tipo di rapporto con il soggetto da accREDITare). Nel caso in cui emergano carenze e difformità rispetto ai requisiti, al soggetto è richiesto di presentare un programma di adeguamento comprensivo dei tempi di realizzazione e delle modalità per il monitoraggio (in questo caso non è prevista la concessione di accREDITamento temporaneo in quanto i requisiti devono essere posseduti all'atto della richiesta). I provvedimenti di rilascio, diniego, revoca o sospensione dell'accREDITamento sono adottati dal dirigente regionale competente per materia.

L'accREDITamento ha validità triennale ed è confermato su richiesta da presentare almeno sei mesi prima della scadenza. L'assessorato può procedere in qualunque momento alla verifica della permanenza dei requisiti e, nel caso di difformità, si può procedere alla sospensione o revoca dell'accREDITamento stesso. L'elenco dei soggetti accREDITati, articolato per categorie di appartenenza delle strutture e tipologia di prestazioni è pubblicato annualmente sul bollettino della Regione.

Per quel che riguarda l'adeguamento delle strutture:

- i soggetti pubblici sono tenuti a presentare solamente la domanda di accREDITamento, comprensiva di autovalutazione e di dichiarazione di conformità ai requisiti sia minimi che ulteriori, ovvero un programma di adeguamento;
- i soggetti privati già autorizzati sono tenuti a presentare la domanda di conferma dell'autorizzazione e, qualora si tratti di strutture provvisoriamente accREDITate, anche la domanda di accREDITamento con autovalutazione e dichiarazione di conformità (sono fissati i termini di presentazione delle domande).

I tempi di adeguamento, sia per l'autorizzazione che per l'accREDITamento, non possono essere superiori a 1 anno per i requisiti organizzativi, 3 anni per i requisiti tecnologici, 5 anni per i requisiti strutturali e impiantistici con interventi sulle strutture.

Per il tempo occorrente per l'adeguamento, ai soggetti è rilasciato un accREDITamento provvisorio. Qualora sia richiesta sia la conferma dell'autorizzazione che l'accREDITamento, si procede contemporaneamente alla verifica sia dei requisiti minimi che di quelli aggiuntivi.

I requisiti ulteriori elaborati sono articolati in:

- requisiti generali: requisiti organizzativi generali; strutturali e tecnologici generali; in materia di definizione delle politiche aziendali; in materia di organizzazione interna; in materia di personale; in materia di gestione delle strutture, degli impianti e delle dotazioni tecnologiche; in materia di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni; relativi al sistema informativo;
- requisiti specifici per l'esercizio di attività sanitarie in regime ambulatoriale: medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, medicina nucleare, cardiologia, radioterapia, chirurgia ambulatoriale, dialisi ambulatoriale, endoscopia, medicina dello sport, medicina fisica e di riabilitazione;
- requisiti dei presidi e delle strutture di assistenza specialistica territoriale: recupero e riabilitazione funzionale, centro di salute mentale, struttura residenziale psichiatrica, residenza sanitaria assistenziale, consultorio familiare, servizi per le tossicodipendenze;

requisiti specifici per strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti: classificazione, articolazione interna, requisiti organizzativi dei presidi di ricovero; pronto soccorso, unità di

rianimazione e terapia intensiva, unità di terapia semintensiva, gruppo operatorio, punto nascita-blocco parto, cardiologia invasiva, area di degenza, day-hospital, day-surgery, anatomia patologica, frigoemoteca, gestione farmaci e materiale sanitario, servizio di sterilizzazione, servizio di disinfezione e di disinfestazione, servizio mortuario); requisiti per l'esercizio di attività sanitarie in ambito residenziale per post-acuti (presidio di recupero e riabilitazione funzionale, centro diurno psichiatrico, day-hospital psichiatrico, strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti.

### **Recenti sviluppi**

La “Direttiva vincolante per i Direttori Generali delle aziende sanitarie” (approvata con DGR n. 1189 del 2002), ha previsto diverse misure per il contenimento della spesa sanitaria e per il raggiungimento dello standard di 4 posti letto per mille abitanti previsti dalla legge n. 405 del 2001.

Relativamente alla definizione degli accordi contrattuali per l'acquisto di prestazioni presso gli erogatori privati accreditati, la direttiva richiede che i Direttori generali tengano conto di una serie di fattori, tra cui il livello atteso delle prestazioni (LEA), la capacità produttiva delle strutture pubbliche, il livello storico delle prestazioni erogate, la remunerazione e il rispetto, per il personale dipendente, delle norme dei contratti collettivi di lavoro.

La Regione prevede di adottare, entro i primi mesi dell'anno 2003, una disciplina definitiva sulle autorizzazioni e sull'accreditamento, con superamento del regime di accreditamento provvisorio e con l'adozione di un sistema complessivo di sviluppo della qualità del sistema.

## **Regione Campania**

### **Riferimenti normativi**

#### **Autorizzazione**

**Deliberazione della Giunta regionale 31 luglio 1997, n. 6181** Recepimento D.P.R. 14 gennaio 1997 ad oggetto “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”.

**Deliberazione della Giunta regionale 27 aprile 2001, n. 1688** “Programmazione sanitaria – D.P.R. 14 gennaio 1997 – Proroga dei termini per l’adeguamento dei requisiti strutturali, strumentali ed organizzativi minimi delle strutture sanitarie già autorizzate ed in esercizio. Determinazioni”.

**Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2001, n. 3958** “Definizione di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’autorizzazione alla realizzazione ed all’esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della regione Campania. Approvazione delle procedure di autorizzazione”

**Deliberazione della Giunta regionale 30 novembre 2001, n. 6490** “Direttive concernenti le attività di assistenza ospedaliera in regime di day-surgery”

**Deliberazione della Giunta regionale 31 dicembre 2001, n. 7301** “Definizione di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’autorizzazione alla realizzazione ed all’esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della regione Campania. Approvazione delle procedure di autorizzazione”. Sostituisce la precedente deliberazione n. 3958

#### **Accreditamento**

**Piano Sanitario Regionale 2000-2002, approvato con L.R. 11 luglio 2002, n. 10** - art. 12 “Governo e controllo della spesa”, e paragrafo 5.3.1 “Gli strumenti di governo della spesa”

**Legge Regionale 26 luglio 2002, n. 15** “Legge finanziaria regionale per l’anno 2002” - art. 25, commi 3 e 4 (casi di sospensione o di cessazione di attività in strutture temporaneamente accreditate);

**L.R. 22 aprile 2003, n. 8** “Realizzazione, organizzazione, funzionamento delle Residenze Sanitarie Assistenziali Pubbliche e Private - RR.SS.AA.”, art. 9 – accreditamento;

**Deliberazione di Giunta regionale 28 marzo 2003, n. 1272** “Aziende sanitarie locali ed Aziende ospedaliere della Regione Campania: definizione del Piano annuale delle prestazioni da erogarsi nel 2003 e nei correlati tetti spesa – Direttive”.

**Deliberazione di Giunta regionale 2 luglio-2004 n. 975** “Attuazione dell’accreditamento istituzionale per la disciplina organica dell’assistenza ai nefropatici cronici ed uremici cronici. Ulteriore proroga di mesi 8 (otto) fino al 31 dicembre 2004”

**Deliberazione di Giunta regionale 29 luglio 2004 n. 1526** “Definizione dei requisiti ulteriori e delle procedure per l’accreditamento istituzionale ai sensi dell’art. 8-quater - D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni - dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”

## **Regione Campania**

### **Disciplina delle autorizzazioni**

La Regione Campania ha adottato una prima disciplina in materia di autorizzazione nell'anno 1997 (DGR n. 6181/97), che "prende atto" del DPR 14 gennaio 1997 e stabilisce i tempi per l'adeguamento ai requisiti minimi da parte delle strutture pubbliche e private, già autorizzate e in esercizio, che erogano prestazioni ospedaliere e ambulatoriali.

Nell'anno 2001 ha adottato una disciplina complessiva in materia di autorizzazioni, a conclusione del lavoro di un'apposita Commissione tecnica istituita dalla Regione. Con la DGR n. 3958 del 2001, integrata e modificata dalla DGR n. 7301 del 2001, sono stati definiti i requisiti minimi e le modalità per il rilascio delle autorizzazioni (sia alla realizzazione e trasformazione di strutture, sia all'esercizio delle attività sanitarie e/o socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private) e approvate le relative procedure. La disciplina riguarda anche materie non contemplate dal DPR 14 gennaio 1994 (tra cui dialisi, terapia iperbarica; centri residenziali di cure palliative ed altri). Per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie quando esercitano le attività previste dall'art. 8-ter del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni, si prevede l'applicazione, per quanto possibile, dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici definiti dalla stessa delibera.

L'autorizzazione alla realizzazione è rilasciata dal Comune, previa valutazione della compatibilità del progetto rispetto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale prevista per la struttura, nonché al possesso dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici. Tale valutazione è effettuata dalla ASL, tramite un'apposita Commissione, ed il relativo esito è trasmesso alla Giunta regionale che valuta il parere di compatibilità espresso dalla ASL e trasmette al Comune il parere definitivo. Per quanto riguarda il fabbisogno di nuove strutture, si chiarisce che la Regione definisce i criteri generali, gli indici e i parametri da utilizzare affinché i Direttori generali delle ASL individuino l'eventuale carenza di strutture, sulla base dei propri strumenti di pianificazione sanitaria. Successivamente alla valutazione aziendale, è prevista l'espressione, in via definitiva, di organismi regionali. Per le strutture ospedaliere, i parametri di riferimento per la stima del fabbisogno di posti letto e di funzioni di ricovero sono attualmente previsti nel Piano ospedaliero regionale approvato con L.R. n. 2/1998. Per le strutture territoriali, la stessa delibera n. 7301 fornisce una serie di indicazioni e parametri, anche per il fabbisogno di posti residenziali in RSA. Si precisa che non sono soggetti a tale autorizzazione, gli studi odontoiatrici e le strutture pubbliche, la cui realizzazione è prevista in atti programmatici della Regione.

Per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, si differenziano i procedimenti per le nuove strutture e per quelle già in esercizio. Le prime presentano la domanda al Comune, che la trasmette al Dipartimento di prevenzione della ASL territorialmente competente. Il Dipartimento, tramite la stessa commissione locale che ha espresso il parere sulla realizzazione della struttura, accerta il possesso dei requisiti minimi. Le seconde devono adeguarsi ai requisiti minimi in determinati tempi (massimo cinque anni per quelli strutturali); le modalità sono analoghe a quelle previste per le nuove strutture.

Recentemente la L.R. 26 luglio 2002, n. 15 (legge finanziaria regionale per l'anno 2002), è intervenuta stabilendo che i rapporti di temporaneo accreditamento tra SSR e strutture sanitarie o socio sanitarie private, instaurate ai sensi della legge 23 dicembre 1994, n. 724, nei casi di cessazione a qualsiasi titolo dell'attività delle strutture medesime sono definitivamente risolti e non vengono ripristinati. Questa disposizione, comunque, non trova applicazione "nei casi di temporanea sospensione di attività non superiore a 6 mesi, disposta dall'Azienda Sanitaria locale competente o su iniziativa della struttura private per motivate esigenze, debitamente comunicate all'Azienda stessa".

### **Disciplina dell'accreditamento**

Per quanto attiene l'accreditamento, la Regione sta attualmente elaborando il proprio modello ed i relativi requisiti ulteriori; attualmente è ancora vigente il regime di accreditamento provvisorio.

Il PSR 2000 – 2002 ha definito il procedimento attraverso il quale la Regione individuerà gli erogatori pubblici e privati che potranno erogare prestazioni a carico e per conto del SSR. Lo status di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del SSR a corrispondere la remunerazione per prestazioni erogate al di fuori degli accordi contrattuali. Obiettivi primari da perseguire dopo la definizione dei requisiti ulteriori, la soddisfazione dei quali è condizione necessaria per conseguire l'accreditamento, sono:

- garantire la standardizzazione delle caratteristiche strutturali, organizzative, professionali, tecnologiche e procedurali per prestazioni analoghe
- fornire garanzie verso gli acquirenti e gli utilizzatori di buona organizzazione e sicurezza delle strutture e dei processi
- stimolare le strutture verso modelli organizzativi orientati al miglioramento, anche attraverso la formazione continua degli operatori, alla buona pratica ed alla valutazione di appropriatezza che deve rientrare tra gli obiettivi della struttura

Gli accordi contrattuali tra Regione, AA.SS.LL e strutture accreditate rappresentano il momento conclusivo del processo di individuazione dei soggetti erogatori di servizio e prestazioni a carico del SSR. Gli accordi definiranno il programma di attività di ciascuna struttura, attribuendo a ciascuna di esse una quota delle prestazioni ritenute necessarie ed appropriate, in base alla individuazione dei bisogni assistenziali prioritari definiti dalla programmazione regionale, nonché il finanziamento previsto sia in base alle tariffe prestazionali che a specifici finanziamenti per programmi di attività.

La Giunta regionale, con atto n. 1272 del 2003, ha indicato i criteri per la quantità delle prestazioni erogabili nell'anno 2003 e i correlati tetti di spesa, fornendo specifiche indicazioni alle aziende sanitarie che dovranno formulare i piani annuali delle prestazioni. Per l'anno 2003, considerato il protrarsi delle procedure per l'accreditamento definitivo, le strutture private provvisoriamente accreditate possono fare richiesta per ottenere il riconoscimento di "Capacità Operative massime" (C.O.M.) documentate alla data del 31 dicembre 2002. Il rilascio avviene previa istruttoria della ASL, da concludersi entro tre mesi dalla richiesta. La Regione prevede, inoltre, di istituire appositi "Tavoli tecnici" per regolamentare i singoli settori e definire le tipologie degli accordi contrattuali.

## **Regione Puglia**

### **Riferimenti normativi**

#### **Autorizzazione**

**Deliberazione del Consiglio regionale 16 dicembre 1997, n. 244** "Regolamento regionale sui Requisiti minimi strutturali e organizzativi delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private" – *definisce i requisiti minimi delle comunità riabilitative psichiatriche, a media e ad elevata intensità assistenziale, delle comunità alloggio, del gruppo appartamento e del centro diurno (materia ridisciplinata con Reg. reg. 27.11.2002, n. 7).*

**Deliberazione della Giunta regionale 1998, n. 2016** "Regolamentazione del day hospital e della day surgery – linee guida"

**Deliberazione della Giunta regionale 19 febbraio 1998, n. 135** "D.lgs 502/92 modificato con D.lgs 517/93, art.8 co. 3 e 4, L. 23.12.94 n. 724 art. 6, co.6; L. 28.12.1995 n. 549, art. 2; DPR 14.1.97 n. 37; adempimenti ai fini dell'accreditamento delle strutture pubbliche e private"

**Deliberazione della Giunta regionale 1 ottobre 1998, n. 3841** "Deliberazione di Giunta regionale 19 febbraio 1998 n. 135. Modifica ed integrazione in ordine all'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private"

**Regolamento 27 novembre 2001, n. 7** "Regolamento regionale di organizzazione delle strutture riabilitative psichiatriche residenziali e diurne pubbliche e private (con requisiti minimi di tali strutture, ad integrazione della delibera del Consiglio regionale n. 244/1997)"

**Legge regionale 22 dicembre 2000, n. 28** "Variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2000" – art. 22 (proroga degli accreditamenti provvisori per l'anno 2001)

**Legge regionale 5 dicembre 2001, n. 32** “Assestamento e variazioni al bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2001” – art. 11, comma 8 (*proroga degli accreditamenti provvisori per l’anno 2002*); *comma 8-bis (vedi L.R. n.7/2002)*

**Legge regionale 21 maggio 2002, n. 7** “Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2002 e bilancio pluriennale 2002-2004” – art. 20 (*Inserisce il comma 8-bis all’art. 11 della L.R. n. 32/2001*) – *disciplina diversi aspetti dell’accredito provvisorio e indica i termini per l’avvio delle procedure sulle autorizzazioni alla realizzazione e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie nonché sull’accredito istituzionale*

**Deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1412** “D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 *ter*. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e all’esercizio dell’attività. Linee guida regionali relative a primi adempimenti operativi”.

**Deliberazione della Giunta regionale 23 dicembre 2002, n. 2238** “Integrazione alla DGR n. 1429 del 30/09/2002” – *requisiti minimi per l’esercizio della dialisi ambulatoriale e della chirurgia ambulatoriale.*

**Deliberazione della Giunta regionale 23 dicembre 2002, n. 2239** “D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 *ter* e 8 *quater*. Strutture sanitarie e socio sanitarie. Autorizzazione alla realizzazione ed all’esercizio dell’attività – accredito. Individuazione dei requisiti strutturali. Primi adempimenti operativi”

## **Accredito**

**Deliberazione della Giunta regionale 14 luglio 1998, n. 2974** "DPR 14 gennaio 1997 - Linee di guida per l'autovalutazione e l'accredito delle strutture sanitarie. Approvazione e adempimenti conseguenti" (*è una proposta al Consiglio regionale, non approvata in seguito all'intervenuta emanazione del d.lgs. 229/99; i requisiti sono stati ripresi, alcune modificazioni dalla DGR n. 2239/02*)

**Deliberazione della Giunta regionale 27 dicembre 2001, n. 2087** “Piano sanitario regionale 2002-04 e Piano regionale di salute 2002-07” – *tra le azioni strumentali della programmazione sanitaria è inserito il punto 12.1. “Autorizzazione, accredito e accordi contrattuali”*

**Deliberazione della Giunta regionale 23 dicembre 2002, n. 2239** “D.Lgs n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, art. 8 *ter* ed 8 *quater*. Strutture sanitarie e socio sanitarie. Autorizzazione alla realizzazione ed all’esercizio dell’attività – accredito. Individuazione dei requisiti strutturali. Primi adempimenti operativi”.

## **Regione Puglia**

### **Il percorso per le autorizzazioni**

La Regione ha recentemente disciplinato la materia delle autorizzazioni, sulle quali in precedenza vi erano solo parziali regolamentazioni di settore (ad esempio già dal 1997 erano previsti i requisiti minimi per le strutture riabilitative nel settore psichiatrico, ora ridisciplinati dal regolamento n. 7 del 2002).

La Giunta regionale ha adottato, tra settembre e dicembre 2002, tre deliberazioni, che si pongono in attuazione delle indicazioni formulate in materia dal PSR 2002-04, dal Piano di riordino della rete ospedaliera del 2002 e anche nel rispetto dei termini fissati dalla legge di bilancio per l’anno 2002 (L.R. 21 maggio 2002, n. 7, che ha previsto l’avvio dei processi di autorizzazione ed accredito istituzionale entro 90 giorni dall’adozione del Piano di Riordino della rete ospedaliera). Le delibere riguardano:

- la prima contiene linee guida relative ai primi adempimenti operativi in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie (DGR n. 1412 del 30.9.2002).

Individua le strutture subordinate a tali autorizzazioni:

- strutture a ciclo continuativo e diurno per acuti;
- strutture residenziali e semiresidenziali: strutture di riabilitazione, anche psichiatriche; per tossicodipendenti; per persone affette da AIDS; *hospice*, stabilimenti termali;
- strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- studi professioni ai sensi dell'art.8-ter del d.lgs. 502/92.

Definisce, inoltre, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per gli studi odontoiatrici;

- la seconda integra le suddette linee guida, fissando i requisiti minimi per l'esercizio della dialisi ambulatoriale e della chirurgia ambulatoriale (DGR n. 2238 del 23.12.2002);
- la terza definisce i requisiti strutturali ed impiantistici generali e specifici che sono richiesti per il rilascio delle autorizzazioni (DGR n. 2239 del 23.12.2002). Gli stessi requisiti sono richiesti, insieme a quelli ulteriori da determinarsi con successivo atto, anche per l'accreditamento istituzionale. L'elenco dei suddetti requisiti sono contenuti nell'allegato A), che è stato redatto facendo riferimento ai requisiti generali inizialmente fissati dalla DGR n. 2974 del 14.7.1998 (delibera non approvata dal Consiglio regionale a seguito dell'intervenuta approvazione del d.lgs. 229/99), a cui sono state apportate alcune modifiche ed integrazioni, dettate dalla necessità di confermare i contenuti del DPR 14.1.1997, di semplificare il processo di accreditamento, di adeguare i contenuti alle novità emerse in materia. Con questo atto la Regione recepisce una parte dei requisiti di cui al DPR 14 gennaio 1997 e individua una serie di requisiti integrativi, mentre rinvia a successiva determinazione l'individuazione dei requisiti tecnologici ed organizzativi minimi e di eventuali requisiti strutturali integrativi rispetto a quanto già fissato nell'allegato A.

Per quanto riguarda le competenze, l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie è rilasciata dalla Regione (ai sensi della citata DGR n. 1412/02), tranne che per gli studi professionali e le attività specialistiche rilasciate dai Comuni, che si avvalgono, per l'istruttoria, dei dipartimenti di prevenzione delle aziende USL territorialmente competenti. Per gli studi professioni medici soggetti ad autorizzazione all'esercizio, si applica quanto previsto per gli studi professionali del medico di medicina generale dall'art. 22 del DPR n. 270/2000.

Non sono soggetti ad autorizzazione alla realizzazioni gli studi professionali e le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (medica, odontoiatrica, di laboratorio, per immagini, di fisioterapia).

## **Il percorso per l'accreditamento**

La Regione ha fornito le prime indicazioni in materia di accreditamento con le deliberazioni di Giunta del 1998 n. 135 e 3841. La procedura prevede la presentazione da parte delle strutture pubbliche e private e dei singoli professionisti, già autorizzati all'esercizio delle attività sanitarie, di apposita richiesta di accreditamento. A tale richiesta deve far seguito l'accertamento da parte della Regione, attraverso i servizi delle aziende sanitarie, dei necessari requisiti, sia ulteriori sia quelli minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997.

Le delibere del 1998 prevedono l'istituzione di due gruppi di lavoro per l'accreditamento, con distinti compiti:

- un "gruppo tecnico", per la predisposizione delle linee guida e dei criteri per l'accreditamento;
- un gruppo di lavoro per l'accreditamento" con il compito di verificare la documentazione di autovalutazione/autocertificazione e la documentazione trasmessa dai servizi delle ASL in fase di accertamento e controllo dei requisiti minimi e di quelli ulteriori insieme a quant'altro previsto dalle linee direttive definite a livello regionale sulla base del lavoro del gruppo tecnico

Nell'anno 1998, in seguito al lavoro dei suddetti gruppi, la Giunta regionale ha avanzato una proposta (con DGR n. 2974 del 14.7.1998) al Consiglio regionale che definiva i requisiti per l'autovalutazione delle strutture sanitarie e i requisiti ulteriori per l'accreditamento. La proposta non è stata approvata dal Consiglio

regionale per intervenuta emanazione del d.lgs. 229/99. I requisiti ulteriori venivano articolati per classi di struttura, secondo quanto definito dal DPR 14.1.1997.

## **Recenti sviluppi**

La Regione ha previsto, nel PSR 2002-04, di avviare il processo di accreditamento in tempi rapidi, ossia dopo l'approvazione dello stesso Piano sanitario regionale e del provvedimento di riordino della rete ospedaliera (quest'ultimo disciplinato con DGR n. 1087 del 2002) e comunque entro il primo semestre dell'anno 2002. Più specifici termini sono stati fissati dalla legge di bilancio n. 7 del 2002 (90 giorni per l'avvio del processo di autorizzazione ed accreditamento).

Sull'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, sull'accreditamento istituzionale e sugli accordi contrattuali, il Piano sanitario regionale richiama le definizioni e i presupposti di legge indicati dal decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni.

Nella fase attuale sono in fase di elaborazione i requisiti ulteriori per l'accreditamento.

## **Regione Basilicata**

### **Riferimenti normativi**

#### **Autorizzazione**

**Legge regionale 5 aprile 2000, n. 28, e successive modificazioni**, “Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private”

**Deliberazione della Giunta regionale 16 luglio 2001, n. 1565**, “Linee guida per l'attivazione e il corretto funzionamento e potenziamento dei posti letto di assistenza a ciclo diurno (Day Hospital) e per l'attivazione dell'assistenza Chirurgica a ciclo diurno (Day Surgery).”

**Leggi regionali 17 aprile 2001, n. 18 e 4 gennaio 2002, n. 5** “Modifiche ed integrazioni alla Legge regionale 5.4.2000, n. 28”

**Deliberazione della Giunta regionale 21 maggio 2002, n. 882** “Modalità applicative della legge regionale 5 aprile 2000, n. 28 e successive modificazioni ed integrazioni”

**Legge Regionale 7 agosto 2003 n. 29** “Modifiche ed integrazioni alla L.R. 5 aprile 2000, n. 28 e alla L.R. 4 gennaio 2002, n. 5”.

#### **Accreditamento**

**Deliberazione del Consiglio regionale del 30.12.1996, n. 478** “Piano Sanitario Regionale 1997-1999” – *il miglioramento della qualità dei servizi sanitari è considerato un obiettivo primario del Piano, ma non vi sono indicazioni specifiche per l'accreditamento*

**Deliberazione della Giunta regionale 15 giugno 1999, n. 1318** “Accreditamento delle strutture pubbliche e private. Approvazione dei requisiti minimi e procedure ai sensi dell'art. 8, comma 7 del D.lgs. 502/1992”

**Deliberazione della Giunta regionale 28 dicembre 1999, n. 3345** “Provvedimenti attuativi e modalità operative della delibera di Giunta regionale n. 1318 del 15 giugno 1999”

**Legge regionale 5 aprile 2000, n. 28, e successive modificazioni**, “Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private” – *art. 16 (Primi criteri sulle autorizzazioni e sull'accreditamento istituzionale).*

**Legge regionale 31 ottobre 2001, n. 39** “Riordino e razionalizzazione del Servizio sanitario regionale” – artt. 1 e 4 – competenza della Regione nella definizione dei criteri per l’accreditamento e per la verifica della qualità dei servizi sanitari; applicazione generale delle norme del decreto legislativo di riordino n. 229/99 per quanto non previsto dalla stessa legge n.39.

## **Regione Basilicata**

### **La normativa in tema di autorizzazione – la L.R. n. 28 del 2000**

La normativa di riferimento per la definizione delle procedure di autorizzazione è costituita dalla legge regionale n. 28 del 2000, recentemente modificata dalle leggi regionali n. 18 del 2001 e n. 5 del 2002.

La legge disciplina le seguenti autorizzazioni:

- autorizzazione all’apertura e all’esercizio di attività sanitarie;
- autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, che comprende anche l’ampliamento e la trasformazione di attività, la modifica dei locali, il trasferimento in altra sede, nonché il cambio di titolarità solo per le strutture private. Non sono soggetti ad autorizzazione: gli ampliamenti, le trasformazioni e il decentramento avvenuto in conseguenza a determinazioni contenute nei piani attuativi locali, approvati dalla Regione; le trasformazioni e gli ampliamenti di superficie che non comportino aumenti di ricettività o modifica dei volumi delle attività autorizzate, l’apertura di nuove sedi di attività anche in diverso Comune, che non comportino un aumento della tipologia o dei volumi di attività già autorizzate purché non vi siano nel Comune altre strutture che erogano le medesime prestazioni sanitarie.

L’autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie è rilasciata dal Sindaco territorialmente competente, previa verifica di compatibilità del fabbisogno di strutture sanitarie da parte della Regione. Il fabbisogno è definito, anche con riferimento alla localizzazione territoriale delle strutture, dal Piano sanitario regionale. In mancanza di indicazioni nel Piano, la verifica è effettuata sulla base di criteri deliberati dalla Giunta regionale sentita la Commissione consiliare competente per materia (previsione inserita dalla L.R. n. 5/2002).

Il rilascio dell’autorizzazione all’apertura e all’esercizio spetta al Presidente della Giunta regionale. L’istruttoria in merito al possesso dei requisiti minimi è stata recentemente semplificata dalla L.R. n. 5/2002, si basa sull’autovalutazione delle stesse strutture sanitarie ed è affidata al Dipartimento di prevenzione dell’Azienda Sanitaria USL territorialmente competente. Questa si avvale di un’apposita Commissione tecnica, istituita dal Direttore generale della stessa azienda, la cui composizione dipende dalla complessità della struttura da valutare. La Commissione verifica la completezza della documentazione ed effettua le necessarie ispezioni per accertare e valutare la rispondenza dei requisiti posseduti rispetto a quelli richiesti. L’Azienda Sanitaria USL deve completare l’istruttoria entro 60 giorni dalla ricezione dell’istanza. Decorso infruttuosamente tale termine, la Giunta regionale nomina un Commissario ad acta per il compimento dell’attività istruttoria; le risultanze sono trasmesse alla Commissione tecnica.

Esaurita l’istruttoria, la Commissione redige una relazione sull’idoneità della struttura all’esercizio dell’attività ed un parere tecnico obbligatorio sulla conformità o non conformità ai requisiti; in seguito il Presidente della Giunta regionale, su conforme parere della Giunta, provvede al rilascio o al diniego dell’autorizzazione. Avverso il parere o le prescrizioni della Commissione tecnica l’interessato può richiedere, entro 30 giorni, il riesame dell’istanza alla Regione (Commissione tecnica regionale).

E’ prevista, inoltre, una “Commissione Regionale Tecnica” che esercita, su richiesta del Presidente o dell’Assessore o del Dirigente generale della Regione interessato, attività ispettiva di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie, laddove tale attività si renda necessaria. La Commissione effettua anche, per conto della Regione, il riesame dei pareri o delle prescrizioni della Commissione tecnica dell’azienda sanitaria, quando sia richiesta dall’interessato.

Per quanto riguarda i requisiti minimi, la legge regionale stabilisce che le strutture sanitarie sono tenute al rispetto di quelli stabiliti dal DPR 14.1.1997. Nell’allegato A della legge sono, inoltre, approvati i requisiti

specifici di alcune tipologie di strutture ambulatoriali, tra cui presidi di riabilitazione, ambulatori, medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, medicina nucleare. I requisiti minimi trovano immediata applicazione nel caso di attivazione di nuove strutture o di ampliamento e trasformazione di strutture, mentre le strutture già autorizzate dovranno adeguarsi nei seguenti termini (con decorrenza dall'entrata in vigore della stessa legge) :

- entro 5 anni per i requisiti strutturali e impiantistici;
- entro 3 anni per i requisiti tecnologici;
- entro 2 anni per la predisposizione di linee guida e regolamenti interni;
- entro 1 anno per i requisiti organizzativi;
- entro 6 mesi per ogni comunicazione relativa alla legale rappresentanza della struttura.

La legge disciplina anche le sanzioni in caso di esercizio di attività senza la prescritta autorizzazione (chiusura dell'attività e sanzione pecuniaria); di gravi o reiterate inadempienze o di esercizio abusivo della professione (decadenza dell'autorizzazione e sanzioni pecuniarie); di inosservanza delle prescrizioni assegnate (assegnazione di un termine per provvedervi e, in caso di inadempimento, prima sospensione dell'attività da uno a sei mesi e dopo decadenza dell'autorizzazione).

Le norme transitorie contenute nella stessa legge regionale, come modificate dalla L.R. n. 5/2001, prevedono l'obbligo per le strutture già autorizzate e per tutte le altre strutture comunque operanti nel sistema sanitario regionale (ancorché non soggette in precedenza ad autorizzazione ovvero in quanto non fornite di autorizzazione aggiornata alle normative succedutesi nel tempo) di sistemare la loro posizione producendo domanda di rinnovo dell'autorizzazione ovvero domanda introduttiva del predetto procedimento, entro **l'8 gennaio 2003**. Sono definite, inoltre, specifiche sanzioni da applicarsi nel caso di mancato rispetto del termine.

Con una recente direttiva regionale (approvata con DGR n. 882 del 21.5.2002) sono indicate le modalità applicative del sistema regionale di autorizzazioni, chiarendo in particolare il ruolo del Comune, quello della Regione e quello delle Aziende sanitarie nelle diverse fasi del procedimento. La direttiva designa, inoltre, i componenti della Commissione regionale tecnica, con la diversa composizione prevista dalla L.R. n. 5/2002. La direttiva prevede, altresì, che fino alla definizione del fabbisogno di prestazioni sanitarie ai fini dell'accreditamento non possono essere presentate nuove istanze di accreditamento.

Pur avendo la legge stabilito tempi e modi per la presentazione delle domande di autorizzazione di tutte le strutture soggette, pena la decadenza dell'autorizzazione qualora le strutture non si fossero assoggettate alla procedura in essa definita, poche strutture hanno completato la documentazione per la domanda di autorizzazione, per la maggior parte private, pertanto si è stabilita una proroga dei termini di presentazione delle istanze medesime (da presentare entro l'8.1.2003).

### **La normativa in tema di accreditamento**

La Regione ha definito i requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, e le procedure per le verifiche ed il rilascio con la DGR 1318 del 1999 confermata, con alcune integrazioni, dalla successiva DGR 3345 del 1999.

La normativa si applica alle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno:

- per acuti (distinti in tre classi, in relazione alla maggiore o minore complessità delle attività svolte);
- in regime di elezione programmata (distinti in tre classi, per complessità di attività);
- in regime di post-acuzie (con diverse tipologie di ospedali di distretto).

Sono indicate le procedure e le competenze in materia di accreditamento: spetta al Dipartimento Sicurezza Sociale e Politiche Ambientali della Regione ricevere le domande e rilasciare il certificato. Per quanto riguarda le ispezioni, il monitoraggio dei programmi di adeguamento, il giudizio di accreditabilità e la vigilanza successiva al rilascio del certificato di accreditamento, il Dipartimento si avvale di esperti qualificati, anche provenienti dalle Aziende sanitarie e ospedaliere.

In ogni caso tutti i soggetti pubblici e privati in possesso di accreditamento provvisorio e i soggetti privati che erogano prestazioni in regime di assistenza indiretta, sono tenuti alla presentazione della domanda di accreditamento e si intendono accreditati temporaneamente fino al completamento dell'iter di concessione.

E' disciplinata, inoltre, una fase transitoria, nella quale una serie di soggetti (i privati già provvisoriamente accreditati, i soggetti privati che erogano prestazioni in regime di assistenza indiretta ed i soggetti pubblici) si intendono accreditati temporaneamente fino al completamento dell'iter di concessione del certificato di accreditamento, a condizione che presentino, in allegato alla domanda di accreditamento, il questionario di autovalutazione e verifica previsto dalla DGR n. 3345 del 1999. In caso di mancata presentazione della domanda nei termini previsti, l'accREDITamento temporaneo si considera automaticamente decaduto.

I tempi di adeguamento devono essere differenziati a seconda della complessità delle tipologie di requisiti, con termini massimi identici a quanto previsto per l'autorizzazione (da 1 anno a 5 anni).

La Giunta regionale deve definire, ai sensi della L.R. 5 aprile 2000, n. 28, il fabbisogno di prestazioni sanitarie ai fini del rilascio dell'accREDITamento, nel rispetto della programmazione sanitaria nazionale e regionale. Deve, inoltre, stabilire le tariffe per la remunerazione delle prestazioni nel rispetto delle risorse disponibili e concludere accordi con le rappresentanze delle strutture sanitarie private per la definizione di percentuali di abbattimento delle tariffe al raggiungimento di predeterminati volumi di attività. In caso di gravi irregolarità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, l'azienda sanitaria può sospendere l'efficacia degli accordi contrattuali con la struttura privata accREDITata; analogo potere è riconosciuto alla Regione.

### **Recenti sviluppi**

La Regione Basilicata ha regolamentato, negli anni 1999-2000, l'accREDITamento e il regime autorizzativi.

**La legge n. 29/2003** modifica le norme regionali sull'autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, per lo più sugli aspetti di procedimento, ed in particolare disciplina la fase transitoria, che appare complessa e delicata anche per la presenza di norme regionali modificate più volte.

Si tenta di semplificare e chiarire l'ambito di applicazione dell'autorizzazione e dell'accREDITamento. Così, la legge prevede che "il fabbisogno di prestazioni sanitarie" può essere determinato "anche solo individuando le risorse complessivamente disponibili per le diverse tipologie di prestazioni". Spetta alla Giunta definire le tariffe, in relazione alle risorse disponibili; al Dipartimento competente in materia sanità decidere gli abbattimenti tariffari al raggiungimento di determinati volumi di attività etc.

Prevede, inoltre, che le strutture sanitarie che devono effettuare interventi strutturali per adeguarsi ai requisiti minimi previsti dalla normativa vigente, possono trasferire il presidio in altra idonea sede al fine di non interrompere il servizio e previa comunicazione alla ASL competente.

Per la fase transitoria, la legge (art. 16: "primi criteri sulle autorizzazioni e l'accREDITamento istituzionale") precisa che "non si procede all'accREDITamento di nuove strutture (con alcune eccezioni) fino alla definizione dei requisiti ulteriori per l'accREDITamento istituzionale e alla definizione dei fabbisogni di prestazioni sanitarie".

Chiarisce che non sono soggette ad autorizzazione ed accREDITamento le strutture pubbliche riconvertite; che sono automaticamente accREDITate in forma provvisoria le strutture sanitarie pubbliche appena realizzate (sempre che le stesse siano in regola con la normativa vigente in materia di sicurezza) ed altro.

Precisa, infine, che ogni struttura sanitaria deve avere un responsabile sanitario; che lo stesso deve disporre delle misure necessarie per assicurare la presenza obbligatoria del medico per lo meno "per tutte le attività che rientrano nella competenza esclusiva dell'esercizio della professione medica". Ciò "nelle more di una organica regolamentazione in materia di obbligatoria presenza del medico durante lo svolgimento delle attività sanitarie".

### **Regione Calabria**

#### **Autorizzazione**

**Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2000, n. 466** Approvazione "Programma regionale per la realizzazione di Centri residenziali di cure palliative (*Hospice*) all'interno della rete di assistenza ai malati terminali" – *con i requisiti specifici strutturali, tecnologici ed organizzativi di tali strutture*

**Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2000, n. 490** “Linee di indirizzo per l’autorizzazione al funzionamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze d’abuso. Legge 18 febbraio 1999 n. 45”

**Legge regionale 7 agosto 2002, n. 29, come modificata dalla L.R. 2 ottobre 2002, n. 35** “Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al settore Sanità” – *l’ art. 5 contiene disposizioni per l’accreditamento e l’autorizzazione*

**Legge Regionale 19 marzo 2004, n. 11** “Piano regionale per la Salute 2004/2006”

**Legge Regionale 26 giugno 2003 n. 8** “Provvedimento generale recante norme di tipo ordinamentale e finanziario (collegato alla manovra di finanza regionale per l'anno 2003 - art. 3, comma 4, della L.R. n. 8/2002)”.

## **Accreditamento**

**Deliberazione della Giunta regionale 24 giugno 1997, n. 3428** “Accreditamento transitorio delle strutture di ricovero e cura e centri di riabilitazione socio sanitarie”

**Deliberazione della Giunta regionale 15 febbraio 1999, n.133** “Accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e delle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno. Approvazione requisiti e procedure.”

**Deliberazione della Giunta regionale 7 settembre 1999, n. 3137** “D.G.R. 15 febbraio 1999, n.133: integrazione e parziale revisione dei requisiti e delle procedure previsti per l’accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di riabilitazione”

**Legge regionale 2 maggio 2001, n. 11** “Gestione ed organizzazione dei servizi sanitari ed assistenziali in conformità alle norme della serie UNI EN ISO 9000”.

**Deliberazione della Giunta Regionale 8 luglio 2002, n. 592** "Provvedimenti urgenti in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria - accordi e contratti per l'acquisizione di prestazioni di assistenza ospedaliera e di prestazioni di specialità ambulatoriale".

**Legge regionale 7 agosto 2002, n. 29, come modificata dalla L.R. 2 ottobre 2002, n. 35** “Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al settore Sanità” – *art. 5 (Accreditamento regionale)*

**Deliberazione della Giunta regionale 6 agosto 2002, n. 747** “D.G.R. 30 luglio 2002, n. 153 avente ad oggetto: "Approvazione disposizioni normative collegate alla legge finanziaria regionale relative al settore Sanità" - Provvedimenti conseguenti.

**Deliberazione della Giunta Regionale 6 dicembre 2002, n. 1153** “Art. 5, L.R. 7 agosto 2002, n. 29 - Determinazioni per la concessione delle autorizzazioni e degli accreditamenti”

**Legge Regionale 19 marzo 2004, n. 11** “Piano regionale per la Salute 2004/2006”

## **Regione Calabria**

### **Le norme sull’autorizzazione**

La Regione Calabria non ha una disciplina specifica in materia, ma ha recentemente previsto, nell’ambito della legge n. 29 del 2002, di adottare un apposito provvedimento legislativo per regolamentare le autorizzazioni e gli accreditamenti, nonché i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio

delle attività sanitarie delle strutture pubbliche e private tenendo conto dei principi e delle disposizioni di cui agli articoli 8-bis e seguenti del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni nonché del D.P.R. 14 gennaio 1997 e del decreto legislativo n. 229/1999.

La medesima legge 29/2002 (come modificata dalla legge 35/2002) prevede che, nelle more dell'adozione del suddetto provvedimento, il Dirigente generale del Dipartimento sanità, sulla base dei criteri fissati dalla Giunta regionale, possa concedere autorizzazioni ed accreditamenti, tenuto conto degli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze, per le strutture in possesso dei prescritti requisiti di legge, sentito il parere dell'ASL competente. Non è consentita l'attivazione di nuovi posti letto per acuti in regime di ricovero ordinario, di day hospital e day surgery, fino al raggiungimento dello standard nazionale di 4 p.l. x 1.000 abitanti previsto dalla L 405/2001. Sono invece ammesse le riconversioni, nella misura di un posto letto in day hospital o in day surgery ogni due posti letto ordinari.

La Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, dovrà adottare, entro 90 gg. dall'entrata in vigore della legge 29/2002, atti programmatici sul fabbisogno sanitario complessivo relativamente alle diverse tipologie di strutture, comprese case protette, centri diurni, prestazioni ambulatoriali, centri di riabilitazione, case di riposo.

### **Il processo di accreditamento**

La DGR n.133 del 15 febbraio 1999, rappresenta la base normativa regionale sul tema dell'accreditamento. Sono interessate dall'accreditamento strutture sanitarie e socio - sanitarie, pubbliche e private, nonché soggetti esercenti una professione sanitaria e medica a carattere specialistico, anche in regime di associazione, in possesso di autorizzazione.

Il processo di accreditamento è governato dall'Assessorato regionale alla sanità, cui sono presentate, corredate da specifica documentazione, le domande. Quest'ultimo si avvale di una commissione regionale all'uopo istituita per le attività istruttorie, comprese le ispezioni, oltre che per il monitoraggio dei programmi di adeguamento, il giudizio di accreditabilità e la vigilanza successiva al rilascio del certificato.

La commissione regionale, per gli eventuali rilievi e verifiche può avvalersi dei competenti servizi e unità operative delle ASL, oltre che di esperti esterni. Ove si rilevino non conformità rispetto ai requisiti, i soggetti richiedenti devono presentare programmi di adeguamento comprendenti i tempi di realizzazione e di sistemi per il monitoraggio dell'avanzamento dei lavori.

Il giudizio della Commissione può essere di tre tipi: accreditabile a pieno titolo; accreditabile con riserva (in caso di congruità dei programmi di adeguamento); non accreditabile.

Il giudizio viene comunicato all'Assessorato che provvede, se il caso, al rilascio del certificato ed alla pubblicazione periodica dei soggetti accreditati. Nella prima fase di applicazione delle procedure per l'accreditamento, tutte le strutture pubbliche e private ed i professionisti che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale sono temporaneamente accreditati, ovvero autorizzati all'esercizio delle attività sanitarie, e devono presentare apposita istanza all'Assessorato.

Per l'adeguamento sono previsti i seguenti tempi massimi: 1 anno per i requisiti organizzativi; 3 anni per i requisiti tecnologici; 3-5 anni per i requisiti strutturali e impiantistici.

Il certificato di accreditamento ha una durata non superiore a tre anni ed è rinnovato previa domanda da presentare nei sei mesi precedenti la scadenza.

Nel maggio 2001 la Regione ha approvato la L.R. n. 11 finalizzata a incentivare l'attivazione, presso le aziende sanitarie, del processo di certificazione ISO 9000, prevedendo un finanziamento specifico ai soggetti che conseguono la certificazione ISO e a quelli che provvedono alla formazione di *internal auditor*, alla gestione della strumentazione anche utilizzando metodi di taratura con campioni primari, alla informatizzazione del sistema informativo, all'adeguamento del controllo di gestione. Tale legge disciplina la certificazione ISO 9000 per le strutture sanitarie pubbliche e private, quale elemento di eccellenza e quale strumento guida finalizzato alla revisione dell'assetto organizzativo delle aziende sanitarie.

La Regione si ripromette, all'atto della determinazione dei requisiti ulteriori previsti dalla legge per l'accreditamento, di pretendere la certificazione ISO 9000 a garanzia della qualità delle prestazioni e delle strutture.

L'atto n. 370 del 3 maggio 2001 della Giunta regionale fornisce indicazioni per l'accreditamento di nuove R.S.A. nel territorio regionale, in attesa dell'emanazione del nuovo Piano sanitario regionale.

#### **Nella fase attuale**

Il nuovo PSR 2003 – 2006 inserisce indicazioni per lo sviluppo del sistema autorizzazione – accreditamento nell'ambito “finanziamento del Piano e governo della spesa sanitaria”.

Per l'autorizzazione richiama, unicamente, alcuni criteri generali:

- richiede una procedura e modalità analoghe a quelle previste per l'accreditamento,
- si basa sul possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa vigente e tenuto conto delle effettive carenze che si riscontrano negli abiti territoriali delle aziende sanitarie in relazione ai fabbisogni di prestazioni ed attività sanitarie programmate dal Piano sanitario regionale,
- l'autorizzazione costituisce condizione fondamentale per richiedere l'accreditamento.

Sull'accreditamento, il Piano rileva la criticità della situazione che contraddistingue molte regioni italiane: persiste il sistema dell'accreditamento provvisorio, in attesa dell'atto di indirizzo e coordinamento previsto dall'art. 8-quater del d.lgs. 502/92 e modificazioni. Proprio per tali difficoltà, la Regione intende sviluppare indirizzi in materia e, a tal fine, il Piano elenca le condizioni generali per l'accreditamento istituzionale:

- il possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;
- la rispondenza dell'attività per le quali viene richiesto l'accreditamento agli indirizzi ed obiettivi della programmazione sanitaria;
- la compatibilità delle attività medesime con i LEA ed il fabbisogno di prestazioni definiti dalla Regione;
- il possesso di ulteriori requisiti di qualificazione rispetto a quelli previsti per l'esercizio dell'attività, relativi alla qualità del sistema organizzativo, alla qualità tecnico professionale, alle aspettative dell'utenza;
- l'attività svolta con risultati clinici, organizzativi e gestionali positivi in relazione all'accreditamento richiesto;
- il possesso dei crediti formativi, acquisiti in sede di ECM e la sussistenza di requisiti basati sulla esperienza professionale (solo per l'accreditamento dei professionisti)
- l'esercizio di attività professionale nella disciplina specifica per un periodo non inferiore al biennio negli ultimi cinque anni precedenti la richiesta di accreditamento (solo per l'accreditamento dei professionisti).

Il Piano contiene anche un elenco di requisiti ulteriori, in via transitoria e per la durata dello stesso Piano, relativi a:

- a) organizzazione,
- b) tecnico – professionali
- c) di aspettativa dell'utenza.

Il Piano specifica che le condizioni ed i requisiti di accreditamento devono essere rispettati dai soggetti richiedenti pubblici e privati. L'accreditamento ha validità triennale dalla data di adozione

del provvedimento ed è rinnovabile. I soggetti già accreditati dovranno adeguarsi, a pena di decadenza, ai requisiti ulteriori di accreditamento nei primi due anni di vigenza del PSR.

L'accREDITAMENTO è concesso dal Dirigente Generale del Dipartimento Sanità.

Con un provvedimento legge regionale del 2003 collegata alla finanziaria la Regione stabilisce che nelle more dell'adozione di una nuova normativa sui requisiti per le autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, le suddette autorizzazioni sono concesse dal Dirigente Generale del Dipartimento Sanità sulla base del *“solo possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalle vigenti disposizioni, accertati e deliberati dall'Azienda Sanitaria di appartenenza”*.

Nello stesso periodo è sospeso il rilascio di ulteriori accreditamenti, fatte salve:

- le domande già presentate;
- le strutture pubbliche già finanziate ex art. 20 L. 67/88;
- il trasferimento e l'ampliamento dei servizi finalizzato a miglioramenti strutturali tecnologici e la fusione di più soggetti già accreditati e sempre che permanga il possesso dei requisiti previsti dalle vigenti disposizioni;
- le strutture, promosse su iniziativa della Regione Calabria, degli istituti di rilievo nazionale nonché l'ampliamento delle attività di alta specialità e dei centri di eccellenza, anche finalizzato al completamento del ciclo terapeutico.

La legge fissa un'altra norma transitoria:

I soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, e che abbiano erogato negli anni 2001 e/o 2002 prestazioni con oneri a carico delle ASL regionali, possono esercitare attività sanitarie per conto del Servizio sanitario. Gli stessi possono, altresì, stipulare anche per l'anno 2003, con le ASL territorialmente competenti, gli accordi di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni.

## **Regione Sicilia**

### **Riferimenti normativi**

#### **Autorizzazione**

**Decreto Assessorile 19 novembre 1997, n. 23390** “Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per le strutture specialistiche ambulatoriali private che erogano prestazioni di dialisi”

**Decreto del Presidente della Regione 25 ottobre 1999** “Approvazione degli standards strutturali e funzionali delle residenze sanitarie assistenziali per soggetti anziani non autosufficienti e disabili e istituzione dell'albo degli enti pubblici e privati che intendono concorrere all'attività socio-sanitaria erogata presso le residenze sanitarie assistenziali”

**Decreto Assessorile 26 giugno 2000** “Disposizioni per l'organizzazione dell'attività di day surgery nelle strutture private in regime libero professionale”

**Decreto Assessorile 23 aprile 2001, n. 34487** concernente individuazione delle strutture sanitarie odontoiatriche private. Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'apertura dello studio odontoiatrico privato. (Sospeso con Decreto Ass. 18 giugno 2001).

**Legge regionale 3 maggio 2001, n. 6** “Disposizioni programmatiche e finanziarie per l’anno 2001”- *art. 67 La Regione determina, entro 12 mesi dall’entrata in vigore della presente legge, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio dell’attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private e quelli ulteriori. Il termine di cinque anni, previsto al comma 3 dell’art. 3 del DPR 14.1.1997 per l’adeguamento ai requisiti minimi decorre dalla data di entrata in vigore della presente legge regionale.*

**Decreto Assessorile 17 giugno 2002, n. 890** "Accreditamento delle strutture sanitarie nella Regione siciliana"

**Decreto Assessorile 17 aprile 2003** “Integrazioni e modifiche al Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell’art. 17 dello stesso decreto”.

## **Accreditamento**

**Decreto del Presidente della Regione 11 maggio 2000** “ Piano sanitario Regionale 2002 – 2004” - *paragrafo 6.5. – Accreditamento*

**Decreto Assessorile 17 giugno 2002, n. 890** "Accreditamento delle strutture sanitarie nella regione siciliana"

**Decreto del Presidente della Regione 4 novembre 2002** “Linee guida per l’attuazione del piano socio-sanitario della Regione siciliana”. *Nel capitolo 4.5: fissa gli standard per l’autorizzazione e l’accreditamento; Nel capitolo 8.2. Le regole: la qualità, livelli essenziali, l’accreditamento e livelli assistenziali, in particolare 8.2.3. Accreditamento*

**Circolare Assessoriale 27 novembre 2002, n. 1097** “D.A. n. 890/2002: direttiva sull’accreditamento istituzionale e cessazione dell’erogazione dell’assistenza specialistica in forma indiretta. Esigenze operative in relazione all’attuazione dell’art.11”

**Circolare Assessoriale 22 gennaio 2003, n. 1099** “D.A. n. 890/2002: direttiva sull’accreditamento istituzionale e cessazione dell’erogazione dell’assistenza specialistica in forma indiretta. Esigenze operative in relazione all’attuazione dell’art.14”

**Decreto Assessorile 17 aprile 2003** “Integrazioni e modifiche al Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell’art. 17 dello stesso decreto”.

## **Regione Sicilia**

### **Le prime indicazioni sull’autorizzazione e l’accreditamento**

La Regione ha recentemente disciplinato, con un decreto assessorile del 2002, le modalità e i tempi per l’adeguamento delle strutture sanitarie ai requisiti minimi stabiliti dal DPR 14 gennaio 1997, nonché i requisiti ulteriori e le procedure per l’accreditamento. In precedenza vi erano solo normative specifiche, sui requisiti per i servizi ambulatoriali di dialisi, per le residenze sanitarie assistenziali, per l’attività di *day surgery*, per gli studi odontoiatrici.

### **Le indicazioni contenute nel PSR 2000-02**

Il PSR 2000 – 2002 ha indicato gli obiettivi fondamentali dell’accreditamento, rimandando ad un successivo decreto la definizione dei requisiti per il procedimento sopracitato. Infatti, la Regione Sicilia ha definito suo obiettivo prioritario la costruzione di un sistema sanitario che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato, che sia in grado di orientare lo svolgimento dei bisogni dei cittadini ed ha

individuato l'accreditamento quale strumento insostituibile per la realizzazione di questo progetto di sistema (paragrafo 6.5.1).

Il Piano ha previsto che il processo di definizione dei requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie nella Regione siciliana dovrà articolarsi nelle seguenti fasi:

- costituzione di una "base dati" da parte dell'Assessorato alla Sanità al fine di costruire una necessaria fonte di informazioni per supportare il processo di individuazione dei requisiti ulteriori e di "taratura" del livello qualitativo cui tendere;
- predisposizione da parte dell'Assessorato alla Sanità, previa consultazione con l'organizzazione di categorie e le società scientifiche, di un manuale per l'accreditamento contenente i seguenti temi:
  - requisiti indispensabili per l'accreditamento del servizio struttura;
  - requisiti necessari il cui possesso può tuttavia essere differito nel tempo;
  - livelli di conformità per la formulazione del giudizio di accreditabilità che prevede 3 possibilità: *accreditato a pieno titolo* (piena conformità ai requisiti), *accreditato con riserva* (necessità di azioni concrete di adeguamento), *non accreditato* (gravi carenze o insufficienti programmi di adeguamento).

### **La normativa sull'autorizzazione**

Il decreto assessorile n. 890 del 2002, dedicato principalmente alle modalità di accreditamento delle strutture sanitarie, contiene anche indicazioni generali per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie.

Per l'autorizzazione alla realizzazione, si precisa che in una prima fase, non potranno essere autorizzate nuove strutture sanitarie, fino all'emanazione di apposito provvedimento regionale sulle modalità per consentire alla Regione di adeguarsi allo standard di posti letto previsti dalla legge nazionale n. 405 del 2001 e dalla **legge regionale n. 2 del 2002**.

Più precisamente, nelle more di tali adempimenti, la Regione prevede che non potranno temporaneamente essere autorizzati nuovi posti letto per acuti e nuove strutture specialistiche. Potranno essere autorizzate, soltanto, le strutture già ultimate e per le quali sia già in corso l'accertamento ispettivo per il rilascio dell'autorizzazione, le strutture per post-acutiae, riabilitazione e lungodegenza e le trasformazioni se non comportano aumento di posti letto per acuti, nonché i posti letto per Oncologia, in considerazione della situazione di carenza di tali posti letto, come evidenziato **nell'Accordo di Programma del 30.4.2002**.

Vengono, poi, affermati alcuni principi generali, previsti dall'art. 8 ter. Del D.Lgs. 502/92 e sue modificazioni: si stabilisce che ogni trasformazione deve essere preventivamente autorizzata, così come il trasferimento delle attività specialistiche nell'ambito dello stesso distretto (ipotesi regolamentata specificamente). Vengono previsti i termini di adeguamento ai requisiti minimi da parte delle strutture private già autorizzate ed in esercizio: due anni. Il mancato adeguamento comporterà la sospensione dell'attività;

Per l'autorizzazione all'esercizio, il decreto dà attuazione al DPR 14 gennaio 1997 approvando i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi ivi stabiliti, integrati con gli altri documenti organizzativi già emanati dalla Regione nel corso degli anni, che abbiano prodotto effetti migliorativi sul sistema (allegato 1 del decreto).

### **Il decreto sull'accreditamento istituzionale del 2002**

Con il medesimo provvedimento (Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 890 del 2002), la Regione Sicilia ha disciplinato sia le autorizzazioni sia l'accreditamento, con definizione dei requisiti minimi e dei requisiti ulteriori, mentre gli aspetti procedurali (modalità, termini e competenze) sono rinviati a successive direttive.

Nel decreto n. 890 vengono :

- esplicitate le linee di indirizzo di politica sanitaria e tecnica che ispirano il documento, essenzialmente finalizzato al miglioramento della qualità, all'accuratezza ed appropriatezza delle prestazioni da erogare;
- approvati ai fini dell'accreditamento i requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi generali e specifici, inseriti nell'allegato 1, insieme ai requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione;
- disciplinate le modalità per richiedere l'accreditamento da parte di nuove strutture, autorizzate successivamente all'entrata in vigore del presente deliberazione;
- previste le modalità di accesso all'accreditamento, per le strutture già autorizzate ed operanti, ad eccezione di quelle che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, previa verifica del possesso dei requisiti organizzativi generali e specifici indicati dall'allegato 1;
- definite regole specifiche per le strutture provvisoriamente accreditate che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali esterne e quelle che le erogano in regime di indiretta: le stesse, qualora presentino istanza di accreditamento, acquisiscono immediatamente lo status di soggetti preaccreditati e dovranno adeguarsi ai requisiti organizzativi generali e specifici entro due anni;
- stabiliti i tempi massimi per l'adeguamento ai requisiti per l'accreditamento da parte dei diversi soggetti:
  - strutture pubbliche e private già provvisoriamente accreditate: 2 anni per l'adeguamento ai requisiti organizzativi generali e specifici; 5 anni per i requisiti strutturali e tecnologici;
  - soggetti privati autorizzati e in esercizio, non provvisoriamente accreditati: al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, per i requisiti organizzativi generali e specifici; 5 anni per i requisiti strutturali e tecnologici;
  - soggetti pubblici e privati che abbiano ottenuto autorizzazione alla trasformazione di strutture esistenti autorizzate ed in esercizio: al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, per tutti i requisiti generali e specifici per le funzioni per le quali si chiede l'accreditamento;
- stabilite una serie di salvaguardie al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, per i soggetti che già operano in regime convenzionale quali la proroga del regime di pre-accreditamento per anni 2 e la possibilità di procedere agli adeguamenti richiesti nei 3 anni successivi;
- ammesse al regime di pre-accreditamento anche le strutture di ricovero, autorizzate ed in esercizio, non provvisoriamente accreditate e le strutture che operano in assistenza indiretta, con le stesse modalità e scadenze temporali previste per la specialistica ambulatoriale;
- stabilite alcune possibilità di deroga, per le strutture già autorizzate e in esercizio insistenti nei centri storici, ai requisiti strutturali di carattere secondario, relativi a *scale, corridoi e servizi igienici*, qualora ciò non pregiudichi la funzionalità e l'efficienza della struttura;
- stabiliti i termini (60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto) entro i quali l'Assessorato emanerà la modulistica per la richiesta di autorizzazione, accreditamento e le relative schede di rilevamento. Con lo stesso provvedimento saranno altresì stabilite le sanzioni in caso di inottemperanza e le modalità di inoltro anche su supporto informatico.
- fissati i requisiti per le alte specialità delle case di cura private di cui all'art.6 comma 2 della L.R. 39/88, nonché i bacini d'utenza, con richiamo a quanto previsto dal D.M. Sanità del 29 gennaio 1992, e conseguentemente viene abrogato il decreto assessorile 4.4. 1992;
- stabiliti i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici per gli studi privati di odontoiatria, riservandosi di provvedere successivamente per le strutture odontoiatriche pubbliche e per gli ambulatori odontoiatrici.

Il decreto specifica, inoltre, che la normativa sull'accreditamento, in accordo alle disposizioni nazionali, non si applica agli studi di medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta né agli studi professionali dei liberi professionisti nei quali il medico esercita la propria attività clinica nelle branche a visita esclusivamente nei confronti dei propri pazienti.

Sulla scia del decreto assessorile n. 890/02 la Regione, con il Decreto del Presidente della Regione 4 novembre 2002 "Linee guida per l'attuazione del piano socio-sanitario della Regione siciliana", ha voluto sottolineare la necessità di dover promuovere un sistema di accreditamento che:

- ✓ orienti la concorrenza verso criteri di eccellenza e non solo verso la contrazione dei costi
- ✓ sostenga le imprese nel migliorare e diversificare l'offerta,

- ✓ orienti un atteggiamento di ascolto costante delle esigenze dei clienti finali, incentivando, quindi, il miglioramento continuo.

Le modalità per il rilascio dell'accreditamento e per le relative verifiche saranno definiti con successivi provvedimenti. Già sono state emanate alcune circolari (n. 1097 del 27 novembre 2002 e n. 1099 del 22 gennaio 2003) per chiarire alcuni aspetti relativi all'accreditamento provvisorio (o pre-accreditamento), con particolare riferimento alle implicazioni derivanti dalla cessazione delle forme di assistenza sanitaria erogata in forma indiretta.

A seguito della recente approvazione della disciplina, la Regione sta ora avviando il processo dell'accreditamento.

### **La normativa recente**

Il decreto assessorile dell'aprile del 2003 da attuazione al Dec. Ass. 17 giugno 2002, n. 890, stabilendo le direttive per disciplinare le modalità ed i termini per la richiesta ed il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio – sanitarie, sulle modalità di verifica e controllo sia preventivi che periodici, sulla permanenza dei requisiti

#### **1. Le autorizzazioni**

Il decreto conferma le precedenti scelte sugli organi competenti al rilascio delle autorizzazioni:

- Il Direttore generale delle Aziende Unità sanitarie locali rilascerà l'autorizzazione per l'apertura di strutture sanitarie territoriali private (ambulatori, poliambulatori specialistici, consultori familiari, CTA, SERT, strutture socio – sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, presidi di chirurgia ambulatoriale autonomi e di chirurgia estetica);
- Il Sindaco invece provvederà al rilascio dell'autorizzazione degli studi dei liberi professionisti, quando l'autorizzazione è richiesta;
- L'Assessorato regionale della sanità provvederà al rilascio delle autorizzazioni per: le strutture ospedaliere pubbliche e private (comprese le Aziende Policlinico, gli IRCCS e le Fondazioni ); le strutture territoriali pubbliche; i day hospital e day surgery autonomi; i centri di dialisi privati. Spetta ad un'apposita Commissione regionale (di cui alla L.R. 39/88) adottare il provvedimento di rilascio per l'autorizzazione all'apertura ed alla gestione.

L'Azienda USL rimane competente all'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti previsti per le *autorizzazioni*, con le modalità vigenti. Le verifiche saranno seguite, in particolare, dal Dipartimento di prevenzione, Servizio igiene degli ambienti di vita e, ove previsto, dal Servizio di medicina di base.

Nel caso dovessero verificarsi delle inadempienze sui requisiti minimi, l'autorità competente al rilascio delle autorizzazioni fa valere dinanzi alla struttura inadempiente le irregolarità rilevate e, con formale diffida, ne ordina l'eliminazione entro un termine tassativo, decorso inutilmente il quale impone la chiusura temporanea o parziale della struttura medesima sino alla rimozione delle cause che l'hanno determinata. Nel caso di nuove e gravi infrazioni, l'autorità competente procede alla revoca dell'autorizzazione.

#### **2. Strutture private che esercitano attività di day surgery autonomo**

Il decreto approva le “Linee guida per l'organizzazione dell'attività di day surgery nelle strutture private” chiarendo che è di durata inferiore alle 12 ore giornaliere (esclude, pertanto, la cosiddetta “one day surgery”); richiede il coordinamento con un presidio ospedaliero. Fissa, inoltre, specifici requisiti di tipo strutturale, impiantistici e strumentali, nonché organizzativi, sia di personale (con particolare attenzione alla presenza del personale medico: chirurgo, rianimatore, medico specializzato nella branca richiesta per l'espletamento delle attività etc.), sia di consenso informato e dimissione.

#### **3. L'accreditamento**

Il decreto stabilisce che la *verifica sul possesso e sulla permanenza dei requisiti per l'accreditamento* è triennale.

L'organo deputato a questa verifica è il Dipartimento di prevenzione. A tal fine viene istituita, alle dirette dipendenze del direttore del sopracitato dipartimento, una U.O. semplice alla cui costituzione partecipa, in via prioritaria, personale medico, biologo, ingegnere e del ruolo sanitario del comparto proveniente dal servizio igiene ambienti di vita e dal servizio medicina del lavoro o, in carenza, dal servizio di medicina di base. Il personale inquadrato in detta U.O. dovrà svolgere esclusivamente le attività connesse agli adempimenti di cui al presente articolo.

*L'accreditamento ha la durata triennale, può essere sospeso o revocato dalla Regione a seguito del venire meno delle condizioni definite dal decreto n. 890 del 17 giugno 2002.*

Qualora nel corso del triennio di accreditamento si verificano eventi che possano causare il venire meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate, l'U.O. provvede ad effettuare tempestivamente le necessarie verifiche ispettive. L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, a seconda della gravità delle disfunzioni riscontrate e, previa formale diffida, la sospensione con prescrizioni o la revoca dell'accreditamento istituzionale.

Apporta, inoltre, diverse modifiche ai requisiti ulteriori, generali e specifici stabiliti dal decreto assessorile n. 890 del 2002, alcune piccole correzioni o integrazioni, altre relative alla necessità di consentire maggiore flessibilità di azione, tra cui:

- spetta al direttore sanitario delle strutture ambulatoriali, indicare il numero corretto di infermieri o infermiere da utilizzare, in relazione alla specifica attività;
- completa la disciplina dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per gli ambulatori odontoiatrici (allegato 2 del decreto, che si inserisce come parte sesta dell'allegato 1 al decreto assessorile 890/2002.

## **Regione Sardegna**

### **Riferimenti normativi**

#### **Autorizzazione**

**Legge regionale 13 ottobre 1998, n. 30**, «Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica»- *l'art. 1 attribuisce il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie alla competenza dell'Assessorato all'igiene, sanità e assistenza sociale della Regione. Alla Giunta regionale compete l'adozione dei requisiti minimi in attuazione del DPR 14.1.1997 e le procedure per il rilascio dell'autorizzazione e per la concessione dell'accreditamento.*

**Delibera della Giunta regionale 4 giugno 1998, n. 26/21** “Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie”

**Deliberazione della Giunta regionale 6 luglio 1999, n. 30/12** - *fornisce indicazioni sul nucleo deputato alla valutazione delle strutture da autorizzare e da accreditare.*

#### **Accreditamento**

**Delibera della Giunta regionale 4 giugno 1998, n. 26/21** “Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie”

**Decreto dell'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'Assistenza Sociale 29 giugno 1998** “Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.1.1997” – *con indirizzi applicativi della DGR n. 26/21 del 1998.*

**Delibera della Giunta regionale 28 novembre 2000, n. 48/19** “Disposizioni integrative sull'accreditamento delle istituzioni e indicazioni sul fabbisogno assistenziale”

**Delibera della Giunta regionale 26 giugno 2001, n. 22/42** “Razionalizzazione della rete ospedaliera regionale”

## **Regione Sardegna**

### **La normativa quadro regionale n. 26/21 del 1998**

La base normativa della regione, in materia di accreditamento, è costituita dalla Delibera di Giunta Regionale n. 26/21 del 4 giugno 1998 concernente "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.1.97" che approva i requisiti e le procedure per l'accreditamento e dal Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1957/3° Serv. del 29 giugno 1998 che rende esecutiva la precedente delibera di cui mantiene il titolo. A queste si aggiunge la delibera di Giunta regionale n. 30/12 del 6 luglio 1999 che dà indicazioni sul nucleo deputato alla valutazione delle strutture da autorizzare e da accreditare.

L'accreditamento riguarda le strutture pubbliche nonché le strutture private ed i professionisti che intendano erogare prestazioni nell'ambito del SSN, laddove per strutture pubbliche si intendono: le strutture gestite dalle aziende USL, compresi gli ospedali non scorporati, e le relative articolazioni organizzative; le strutture gestite dalle aziende ospedaliere e le relative articolazioni organizzative; le strutture con funzioni assistenziali gestite dalle Università, compresi i policlinici universitari, e le relative articolazioni organizzative; gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le relative articolazioni organizzative; gli ospedali militari e le relative articolazioni organizzative. I requisiti organizzativi, professionali e tecnologici previsti dal provvedimento per le singole attività sanitarie si applicano, in quanto compatibili, anche alle prestazioni erogate in regime di assistenza domiciliare.

La domanda di accreditamento deve essere presentata all'Assessorato regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza sociale che è tenuto a comunicare al soggetto richiedente l'avvio del procedimento oltre che ufficio e persona responsabile dello stesso. L'istruttoria, basata sia sull'esame della documentazione che su sopralluoghi ed ispezioni presso le strutture, viene completata entro 120 giorni dalla data di presentazione della domanda ma, nel caso risultino necessari ulteriori approfondimenti, il termine può essere prorogato di 30 giorni.

Laddove emergano non conformità, il soggetto interessato è invitato a presentare un programma di adeguamento finalizzato alla rimozione delle carenze rilevate, comprendente i tempi di attuazione e i sistemi di monitoraggio dell'avanzamento dei lavori. In tal caso può essere rilasciato un certificato di accreditamento provvisorio, per un periodo non superiore a 12 mesi, a condizione che le carenze rilevate siano di lieve entità e comunque tali da non compromettere qualità e sicurezza dell'assistenza e dell'ambiente di lavoro e che vi sia un giudizio di congruità del programma di adeguamento.

La valutazione viene effettuata da un apposito nucleo costituito da personale della regione e delle aziende USL nonché da professionisti esperti, esterni all'Amministrazione (il nucleo potrà anche essere integrato, all'occorrenza, da professionisti segnalati dalle Società scientifiche).

L'accreditamento ha durata triennale e il suo rinnovo è disposto con le stesse procedure previste per il rilascio.

L'assessorato può procedere in qualunque momento alla verifica della sussistenza dei requisiti e, laddove si riscontrino inadeguatezze, procedere alla revoca o alla sospensione dell'accreditamento. Annualmente l'elenco dei soggetti erogatori del SSR è pubblicato sul BUR. Particolari indicazioni vengono date relativamente alle strutture pubbliche esistenti e alle strutture private già autorizzate alla data di entrata in vigore del provvedimento: queste presentano, entro termini definiti (dai quattro agli otto mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, in base al tipo di struttura), domanda di accreditamento con acclusa dichiarazione di conformità ai requisiti ovvero un programma di adeguamento.

I tempi di adeguamento non possono essere superiori a: cinque anni per i requisiti strutturali o impiantistici con interventi sulle strutture murarie; tre anni per i requisiti tecnologici; due anni per i requisiti organizzativi.

L'istruttoria della domanda è completata per le strutture ambulatoriali entro 120 giorni e per le strutture di ricovero entro 180 giorni dalla presentazione della domanda ma, nel caso risultino necessari ulteriori approfondimenti, i termini possono essere prorogati di 30 giorni.

A seguito dell'approvazione del programma di adeguamento, viene rilasciato un certificato di accreditamento provvisorio con validità pari al tempo necessario per eliminare le carenze rilevate. I requisiti ulteriori si articolano in:

- requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali;
- requisiti specifici per l'esercizio di attività sanitarie in regime ambulatoriale (requisiti organizzativi, tecnologici, strutturali e impiantistici comuni a tutte le branche di attività; requisiti per specifiche branche di attività (medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, medicina nucleare, cardiologia, radioterapia, chirurgia ambulatoriale, dialisi, medicina dello sport, medicina fisica e riabilitazione);
- requisiti dei presidi e delle strutture di assistenza specialistica territoriale (centro ambulatoriale di riabilitazione, centro di salute mentale, centro ambulatoriale per il trattamento delle tossicodipendenze, consultorio familiare);
- requisiti minimi specifici per l'esercizio di attività sanitarie in ambito di ricovero ospedaliero per acuti (punto di primo intervento, pronto soccorso, unità di rianimazione e terapia intensiva, unità di terapia semi-intensiva, gruppo operatorio, punto nascita-blocco parto, cardiologia invasiva, area di degenza, day-hospital, day-surgery, anatomia patologica, frigoemoteca, gestione farmaci e materiale sanitario, servizio di sterilizzazione, servizio di disinfestazione e di disinfezione, servizio mortuario);
- requisiti minimi specifici per l'esercizio di attività sanitarie in ambito residenziale per post-acuti (presidi di recupero e riabilitazione funzionale, RSA, presidi di tutela della salute mentale, strutture di riabilitazione e strutture educativo - assistenziali per tossicodipendenti).

La Regione Sardegna ha, inoltre, adottato con DGR 26 giugno 2001, n. 22/42, un provvedimento di riordino della rete ospedaliera che contiene anche indicazioni sull'accreditamento delle istituzioni e sull'autorizzazione alla realizzazione o all'ampliamento di strutture sanitarie.

In particolare, vi sono norme specifiche per la disciplina dell'accreditamento transitorio, che continua ad applicarsi in attesa dell'adozione dell'atto di indirizzo e coordinamento previsto dall'art. 8-quater del d.lgs. 229/99: l'accreditamento transitorio può esser concesso in deroga a nuovi soggetti, in presenza di esigenze assistenziali indifferibili ed urgenti. L'accreditamento transitorio può essere rilasciato in conformità alle previsioni dell'art. 8-quater, comma 7, del d.lgs. 229/99.

Per l'autorizzazione alla realizzazione, la delibera del 2001 fornisce indicazioni sul fabbisogno assistenziale, per ogni tipologia di struttura, ad esempio: per le strutture ospedaliere si fa riferimento al parametro nazionale del 5.5 posti letto per mille abitanti (allora vigente); per le strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali il parametro è di 12 prestazioni per abitante e così via.

Il processo di accreditamento definito con la normativa del 1998 non è in fase attuativa, mentre l'intero sistema è in fase di revisione. Nella fase attuale, opera il regime di accreditamento provvisorio (definito "transitorio") e si ammettono deroghe al limite delle strutture già convenzionate alla data del 1.12.1993 previsto dalla legge 724/94, interpretando in tal senso l'art. 8-quater, comma 7, del d.lgs. 229/99.

Non è ancora disciplinato il percorso relativo all'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie in attuazione del DPR 14 gennaio 1997.