

Regione Umbria

Regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10

Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private.

REGOLAMENTO REGIONALE 16 luglio 2020, n. 4

(Modificazione al regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private).)

REGOLAMENTO REGIONALE 24 novembre 2023, n. 8.

(Ulteriori modificazioni ed integrazioni al regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private) e disciplina della selezione delle strutture private accreditate ai fini della stipula degli accordi contrattuali in attuazione del DM 19/12/2022.)

Art. 1

(Oggetto)

1. *Il presente regolamento, in attuazione degli articoli 117 e 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali), nel rispetto del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), ed in coerenza con le Intese tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 dicembre 2012, del 19 febbraio 2015, del 4 agosto 2021 (n. 151/CSR) e del 14 dicembre 2022 (n. 258/CSR), nonché in attuazione del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022 (Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie), disciplina il procedimento di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, nonché delle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari autorizzate all'esercizio, in possesso di requisiti ulteriori di qualificazione oltre a quelli previsti per l'autorizzazione.*

2. L'accreditamento istituzionale è lo strumento di garanzia della qualità di cui si avvale la Regione per il conseguimento di obiettivi di tutela della salute dei cittadini, individuati con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e per promuovere un processo di miglioramento continuo dell'efficienza dell'organizzazione (corporate governance) e della qualità delle prestazioni (clinical governance).

3. Per le strutture pubbliche l'accreditamento istituzionale è obbligatorio.

4. Per le strutture private l'accreditamento istituzionale è facoltativo ed allo stesso non consegue automaticamente il diritto alla stipula degli accordi contrattuali di cui al d.lgs. 502/1992. L'accreditamento è altresì condizione necessaria per l'eventuale stipula di accordi contrattuali con le aziende unità sanitarie locali per l'erogazione di prestazioni in regime convenzionato con il servizio sanitario regionale.

Art. 2

(Requisiti per l'accreditamento istituzionale)

1. *L'accreditamento istituzionale è rilasciato, nel rispetto dei criteri stabiliti dall'articolo 118 della L.R. 11/2015 alle strutture, sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, in possesso dei seguenti requisiti:*

a) requisiti generali applicabili di cui all'Allegato A), secondo quanto definito nelle relative Note Applicative di cui all'Allegato A 1) del presente regolamento;

b) requisiti specifici di cui all'Allegato B) del presente regolamento;

c) requisiti specifici di accreditamento previsti per le organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari, di cui all'Allegato C) dell'Intesa del 4 agosto 2021 (n. 151/CSR), che si intendono integralmente recepiti dal presente regolamento.

2. I requisiti e le relative note applicative di cui agli Allegati A), A1) e B) possono essere aggiornati dalla Giunta regionale, con propria deliberazione, a seguito di modifiche normative e atti di indirizzo generali.

Art. 3

(Procedimento per il rilascio dell'accreditamento istituzionale)

1. Il procedimento per il rilascio dell'accreditamento istituzionale è articolato nelle seguenti fasi:

- a) presentazione della domanda e istruttoria amministrativa di ammissibilità;
- b) istruttoria tecnica;
- c) conclusione del procedimento.

2. *Il procedimento di accreditamento istituzionale si conclude con l'adozione del relativo provvedimento da parte della struttura regionale competente in materia di accreditamento istituzionale, che svolge le funzioni di Organismo Amministrativamente ed Istituzionalmente Accreditante, di seguito denominato OAIA, entro centottanta giorni decorrenti dal giorno in cui la domanda perviene al protocollo informatico regionale, ai sensi dell'articolo 20, comma 3 e dell'articolo 22 della legge regionale 16 settembre 2011, n. 8 (Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali).*

Art. 4

(Presentazione della domanda e istruttoria amministrativa di ammissibilità)

1. *Al fine di ottenere o mantenere l'accreditamento istituzionale, il legale rappresentante della struttura pubblica o privata, in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria o socio sanitaria, inoltra all'OAIA una domanda corredata dalle check list compilate con l'autovalutazione sul possesso dei requisiti di cui all'articolo 2 comma 1 lettera a) e b) e lettera c) per le organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari.*

2. Le strutture pubbliche devono presentare la domanda di accreditamento istituzionale entro novanta giorni dal rilascio:

- a) di autorizzazione all'esercizio di una nuova struttura pubblica;
- b) di autorizzazione all'esercizio di *unità operative* nuove nell'ambito delle strutture pubbliche già autorizzate.

3. La struttura privata può richiedere l'accreditamento istituzionale per una o più *unità operative* già autorizzate all'esercizio.

3-bis. In caso di richiesta di accreditamento in favore di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, oltre a quanto disposto dal comma 1, corredano l'istanza:

- a) *di una autovalutazione in merito alla conformità agli elementi di sicurezza, appropriatezza e qualità delle attività erogate, riportati nell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022 che si intendono integralmente recepiti dal presente regolamento;*
- b) *di una dichiarazione in ordine all'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni definiti dalla Regione tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza riportati nell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022;*
- c) *di una relazione sull'attività eventualmente già svolta in regime di autorizzazione.*

4. L'OAIA, ricevuta la domanda, verifica:

- a) la completezza della domanda;
- b) la compatibilità con la programmazione regionale;
- c) la rispondenza dei requisiti soggettivi;
- d) la conformità dell'autorizzazione all'esercizio con la richiesta di accreditamento istituzionale.

5. L'OAIA è tenuta a verificare la completezza documentale della domanda e può richiedere eventuali integrazioni istruttorie. In tale evenienza è assegnato un termine di venti giorni per provvedere all'integrazione.

6. Nel caso di istruttoria amministrativa con esito positivo, l'OAIA ne comunica la risultanza alla struttura pubblica e privata e all'Organismo tecnicamente accreditante di cui all'articolo 5, di seguito denominato OTAR, per l'istruttoria tecnica, unitamente alla documentazione utile all'espletamento di tale istruttoria.

7. In caso di non ammissibilità della domanda, il dirigente dell'OAIA adotta determinazione motivata, che viene comunicata alla struttura pubblica o privata interessata.

Art. 5

(Organismo tecnicamente accreditante e istruttoria tecnica - OTAR)

1. La Giunta regionale, con propria deliberazione, costituisce l'OTAR entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. La Giunta regionale stabilisce altresì, con il medesimo atto, la composizione e le modalità di funzionamento dell'OTAR.

2. L'OTAR svolge un'istruttoria tecnica al fine di verificare se le strutture pubbliche e private che richiedono l'accreditamento istituzionale sono conformi ai requisiti di cui al presente regolamento.

3. L'istruttoria tecnica è svolta attraverso Audit. Per l'espletamento di tale istruttoria, l'OTAR si avvale di singoli gruppi di Audit. Il numero dei componenti dei singoli gruppi sono individuati dall'OTAR in ragione della complessità e delle aree specialistiche della struttura interessata all'accreditamento istituzionale.

4. I componenti del gruppo di Audit devono possedere i requisiti stabiliti dalla Giunta regionale con la deliberazione di cui al comma 1 e devono essere inseriti in un apposito elenco costituito, tenuto, aggiornato e gestito dalla struttura regionale competente in materia di OTAR.

5. *Il dirigente responsabile dell'OTAR approva con propria determinazione la valutazione tecnica sul possesso dei requisiti per l'accreditabilità e la trasmette all'OAIA entro 150 giorni dalla richiesta. La valutazione tecnica deve contenere espressamente il giudizio positivo o negativo sull'accreditabilità.*

6. *Ai fini della valutazione tecnica di cui al comma 5, qualora la struttura risulti carente di uno o più requisiti non essenziali, l'OTAR, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istruttoria tecnica da parte del singolo gruppo di audit di cui al comma 3, richiede alla medesima struttura risultata carente la predisposizione e la trasmissione all'OTAR, entro i successivi 15 giorni, di un piano di adeguamento finalizzato a rimuovere le carenze rilevate. In tal caso il provvedimento di cui al comma 5 conterrà un giudizio positivo con prescrizioni. La Giunta regionale stabilisce, con proprio atto, entro sessanta giorni dalla approvazione del presente regolamento, criteri e modalità per la realizzazione e la successiva verifica dei piani di adeguamento. I periodi di cui al presente comma sospendono i termini per la conclusione del procedimento di cui all'art. 3 comma 2. A tal fine l'OTAR informa l'OAIA.*

6-bis. *In caso di richiesta di accreditamento in favore di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'OTAR effettua un audit attraverso verifiche documentali o in loco, volto a verificare:*

- a) il possesso dei requisiti di accreditamento;*
- b) i risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura richiedente;*
- c) la conformità con la normativa sulla gestione del rischio clinico;*
- d) la conformità con gli elementi riferiti alla sicurezza, appropriatezza e qualità delle attività erogate, riportati nell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022.*

Le strutture che non hanno svolto attività sanitaria o socio-sanitaria precedentemente all'accreditamento, entro sei mesi dalla data di rilascio dell'accreditamento, sono oggetto di un audit supplementare, di cui al comma 7, volto a verificare i risultati dell'attività effettivamente svolta in termini di conformità ai requisiti di accreditamento, nonché gli elementi di sicurezza, appropriatezza e qualità delle attività erogate, secondo quanto riportato nell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022.

7. L'OTAR può organizzare Audit supplementari, qualora ne ravvisi la necessità, anche su richiesta motivata dell'OAIA.

Art. 6

(Conclusione del procedimento)

1. *Il dirigente dell'OAIA, sulla base della valutazione tecnica dell'OTAR, adotta il provvedimento conclusivo relativo all'accreditamento istituzionale entro 180 giorni dalla presentazione dell'istanza.*

2. *La Giunta regionale per motivi di rilevante interesse pubblico, può con propria deliberazione motivata, adottare un provvedimento conclusivo relativo all'accreditamento istituzionale che si discosta dalla valutazione tecnica dell'OTAR.*

3. *Il provvedimento di rilascio o di mantenimento dell'accreditamento istituzionale è pubblicato sul sito istituzionale regionale e sul Bollettino ufficiale della Regione.*

4. *Nell'ipotesi di diniego dell'accredimento o di concessione con prescrizioni, il soggetto richiedente può presentare all'OAIA, entro trenta giorni dalla notifica dell'atto, richiesta motivata di riesame. L'OAIA decide entro trenta giorni dal ricevimento della stessa.*

Art. 7

(Elenco dei soggetti accreditati)

1. *L'OAIA costituisce l'elenco dei soggetti pubblici e privati accreditati.*
2. *L'elenco di cui al comma 1 è pubblicato annualmente sul Bollettino ufficiale della Regione e sul sito istituzionale regionale.*

Art. 8

(Durata e mantenimento dell'accredimento istituzionale)

1. *L'accredimento istituzionale ha validità triennale. In caso di presentazione di istanza di mantenimento, l'accredimento vigente conserva la propria validità senza soluzione di continuità e sino alla conclusione del procedimento ai sensi dell'art. 6.*

2. *Il dirigente dell'OAIA definisce, d'intesa con l'OTAR, la calendarizzazione della presentazione delle istanze di rinnovamento dell'accredimento e le conseguenti tempistiche per lo svolgimento degli audit.*

Art. 9

(Estensione dell'accredimento istituzionale)

1. *La struttura privata accreditata può richiedere, durante il periodo di validità dell'accredimento istituzionale, un'estensione dello stesso per nuove unità operative.*

2. *La struttura pubblica accreditata deve richiedere l'estensione dell'accredimento istituzionale entro novanta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di unità operative nuove.*

3. *Al procedimento per l'estensione dell'accredimento a nuove unità operative non si applicano l'articolo 4 comma 3-bis e l'articolo 5 comma 6-bis.*

Art. 9 bis

(Variazioni)

1. *Nel corso di validità dell'accredimento istituzionale la struttura già accreditata deve comunicare all'OAIA, entro trenta giorni, qualsiasi variazione intervenuta.*

2. *Le variazioni che riguardano: l'ampliamento, la riduzione, la trasformazione, e il trasferimento delle attività sanitarie o socio sanitarie, devono essere comunicate prima della loro realizzazione.*

3. *A tal fine l'OAIA verifica la compatibilità con la programmazione regionale delle variazioni di cui al comma 2 ed esprime parere in merito entro 60 giorni dalla comunicazione.*

4. *Qualora la struttura pubblica o privata realizzi variazioni valutate incompatibili, l'OAIA può sospendere o revocare l'accredimento con le modalità di cui all'articolo 10.*

Art. 9 ter

(Vigilanza)

1. *L'OAIA effettua la vigilanza sulle strutture accreditate, avvalendosi dell'OTAR, secondo le modalità di cui all'art. 5.*

2. *L'OAIA può disporre controlli sul possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento ogniqualvolta ne ravvisi la necessità. L'OAIA può disporre, altresì, controlli in caso di variazioni sulla gestione della struttura pubblica o privata accreditata, con particolare riferimento all'esternalizzazione, totale o parziale, dei servizi sanitari o socio-sanitari accreditati.*

Art. 10

(Sospensione e revoca dell'accreditamento istituzionale)

1. *Nel caso in cui venga riscontrata, anche in seguito a un controllo di cui all'articolo 9 ter, la perdita di uno o più requisiti previsti per l'accreditamento e nei casi previsti dall'art. 9 bis, l'OAIA diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione entro un termine fissato in relazione alla complessità della struttura ed al requisito mancante e comunque non oltre sessanta giorni.*

2. In caso della mancata regolarizzazione entro il termine di cui al comma 1, la l'OAIA può revocare o sospendere l'accreditamento istituzionale con propria motivata determinazione.

3. L'OAIA stabilisce con propria determinazione modalità e termini per la sospensione e la revoca dell'accreditamento tenendo conto, in particolare del rispetto dei criteri per il rilascio dell'accreditamento di cui all'articolo 118 della L.R. 11/2015 e della garanzia di dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia ed ai volumi delle prestazioni erogabili ed alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi.

4. La revoca dell'accreditamento istituzionale comporta la cancellazione dall'elenco dei soggetti accreditati.

5. Per quanto non previsto dal presente articolo si rimanda all'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies del D.Lgs. 502/1992.

Art. 11

(Oneri per l'accreditamento istituzionale)

1. La struttura che richiede l'accreditamento, il mantenimento o l'estensione dello stesso o è oggetto di un *audit supplementare anche ai fini della vigilanza* è tenuta a versare il corrispettivo dei costi sostenuti dalla Regione. La Giunta regionale stabilisce, con propria deliberazione, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, il costo delle procedure di accreditamento.

Art. 11 bis

(Selezione delle strutture private accreditate ai fini della stipula degli accordi contrattuali)

1. *L'individuazione delle strutture private ai fini della sottoscrizione degli accordi contrattuali per l'erogazione di prestazioni assistenziali per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale, è effettuata secondo le disposizioni dettate dal comma 1-bis dell'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992.*

2. *Per le finalità di cui al comma 1, si applicano le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate di cui all'Allegato B del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022 che si intendono integralmente recepiti dal presente regolamento.*

Art. 12

(Norme finali e di abrogazione)

1. I procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento sono conclusi ai sensi del regolamento regionale 31 luglio 2002, n. 3 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie), ancorché abrogato.

2. Il regolamento regionale 31 luglio 2002, n. 3 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie), è abrogato.

REGOLAMENTO REGIONALE 24 novembre 2023, n. 8. (→ BUR n. 56 del 29/11/2023)

Art. 14 (Norma transitoria)

1. Ai procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento, continua ad applicarsi la disciplina previgente. **(30/11/2023)**

Art. 15 (Entrata in vigore)

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale della Regione Umbria.