

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Obiettivi e finalità	La Regione Marche, in funzione dell'evoluzione normativa di settore e delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo, ha avviato, a partire dal marzo 2018, la revisione dei Manuali di Autorizzazione e di Accredimento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, con la consapevolezza che il livello dei requisiti di autorizzazione delle strutture pubbliche e private debba essere molto più elevato di quanto precedentemente disposto, a garanzia dei cittadini. Stabilire e richiedere requisiti maggiormente definiti e dettagliati comporta elevare la qualità assistenziale e l'equità delle cure fornite.
-----------------------------	---

AUTORIZZAZIONE

Rif.ti normativi	<ul style="list-style-type: none"> • L.R. 21/2016 - <i>Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati.</i> • D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 - <i>Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.</i> • L.R. 7/2017 - <i>Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati".</i> • Regolamento Regionale n. 1 del 01/02/2018 - <i>Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della L.R. 21/2016.</i> • D.G.R. 47/2018 – <i>Adozione della disciplina transitoria dei criteri e delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private.</i> • DGR 257 DEL 11.03.2019 - MANUALE AUTORIZZAZIONE Strutture sanitarie extra ospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungo assistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale
Campo di applicazione	<p>Per autorizzazioni si intendono i provvedimenti che consentono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la <u>realizzazione</u>, l'<u>ampliamento</u>, la <u>trasformazione</u> o il <u>trasferimento</u> di strutture sanitarie, sociosanitarie da parte di soggetti pubblici e privati; • l'<u>esercizio di attività</u> sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati; <p>Realizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - costruzione di nuove strutture - adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione - l'acquisto o l'affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge; <p>Ampliamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ampliamento strutturale - incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni; <p>Trasformazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate - cambio di destinazione d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione; <p>Trasferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate.
Requisiti richiesti	<ul style="list-style-type: none"> • Requisiti generali • Requisiti minimi strutturali • Requisiti minimi tecnologici • Requisiti minimi impiantistici • Requisiti minimi organizzativi

AUTORIZZAZIONE

Soggetti subordinati	<p>Sono subordinati ad <u>autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio</u> (LR 21/2016, art.7, c.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; b) le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale; c) le strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente; d) gli stabilimenti termali; <p>Sono subordinati ad <u>autorizzazione all'esercizio</u> (LR 21/2016 art.7, comma 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • studi odontoiatrici, • altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.
Soggetti non subordinati	<p>Non sono soggetti ad autorizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli studi professionali e i locali destinati all'esercizio delle professioni sanitarie in modo singolo o associato, che non rientrano in una delle tipologie di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016.
Tempi previsti	<p>Le strutture già autorizzate con riferimento alle LL.RR. 20/2000 e 20/2002 ed operative alla data di approvazione del presente manuale, dovranno presentare nuova istanza di autorizzazione entro 12 mesi dalla pubblicazione del Manuale di Autorizzazione sul Bollettino Ufficiale Regione Marche (BURM)</p> <p>Si prevede che la pubblicazione del nuovo Manuale di Autorizzazione avvenga entro la fine del 2019</p>

ACCREDITAMENTO

<p>Rif.ti normativi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 e Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19/02/2015 • L.R. 21/2016, art. 2, "Accreditamento istituzionale: il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del sistema integrato di interventi e servizi sociali". • L.R. 21/2016, art. 3, la Giunta Regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti " • L.R. 21/2016, art. 5, come modificato dalla L.R. 14 marzo 2017, n. 7, art. 3, la Giunta Regionale disciplina lo svolgimento dei compiti tecnico consultivi, nell'ambito delle procedure per l'autorizzazione e l'accreditamento regionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie, attraverso un apposito organismo denominato Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) • Regolamento Regionale n. 1 del 01/02/2018 - <i>Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della L.R. 21/2016.</i> • D.G.R. 47/2018 – <i>Adozione della disciplina transitoria dei criteri e delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private.</i> • DGR 258 DEL 11.03.2019 - ALLEGATO "A" - MANUALE DI ACCREDITAMENTO per le strutture sanitarie e socio-sanitarie
<p>Campo di applicazione</p>	<p>L'accreditamento riguarda l'intera filiera delle strutture pubbliche e private, sanitarie, socio sanitarie e sociali, specificate dal Regolamento Regionale 1/2018, presenti nel territorio regionale.</p>
<p>Requisiti richiesti</p>	<p>Requisiti che attengono ai:</p> <ul style="list-style-type: none"> • processi organizzativi • processi informativi • processi assistenziali <p>che favoriscono un utilizzo di qualità (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.).</p> <p>Il Manuale di Accreditamento contiene 8 criteri, 28 requisiti e 190 evidenze, ovvero le caratteristiche che le strutture devono dimostrare di possedere in relazione ai relativi livelli di accreditamento richiesti.</p> <p>Nell'ambito dei <u>requisiti essenziali</u> al rilascio ed al mantenimento dell'accreditamento, vengono stabiliti 2 livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • livello di base (che comprende le evidenze di I e II tipo); • livello avanzato (che comprende le evidenze di III tipo). <p>Nell'ambito dei <u>requisiti ulteriori eventuali</u> viene stabilito il</p> <ul style="list-style-type: none"> • livello di eccellenza. <p>Il possesso dell'accreditamento di livello "di base" e/o "avanzato" consente alla struttura privata di essere contrattualizzata con il Servizio Sanitario Nazionale.</p>

ACCREDITAMENTO

<p>Soggetti subordinati</p>	<p>a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;</p> <p>b) strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;</p> <p>c) strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;</p> <p>d) gli stabilimenti termali</p> <p>e) gli studi odontoiatrici</p> <p>f) gli altri studi medici o di altre professioni sanitarie, se attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche invasive, di particolare complessità organizzativa e tecnologica o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche e gli studi o le strutture dove si esegue attività di diagnosi dei disturbi specifici dell'apprendimento.</p>
<p>Soggetti non subordinati</p>	<p>Non sono soggette ad accreditamento le strutture sociali di tutela e accoglienza.</p>
<p>Procedura</p>	<p>La procedura di accreditamento può essere avviata solo successivamente al rilascio dell'autorizzazione. Nei casi in cui la domanda di accreditamento è presentata contestualmente alla domanda di autorizzazione all'esercizio, i termini del procedimento per l'accredimento decorrono dal rilascio dell'autorizzazione.</p> <p>Le funzioni amministrative concernenti l'accredimento sono svolte dalla Regione.</p> <p>Nell'ambito della procedura per l'accredimento la Regione si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.), incaricato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - effettuare i sopralluoghi per la verifica dei requisiti, - rilasciare prescrizioni - rilasciare parere ai fini del rilascio del decreto di accreditamento istituzionale da parte dell'ufficio regionale competente. <p><u>Procedimento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> → Presentazione domanda di accreditamento → Istruttoria preliminare per la verifica della correttezza formale della domanda. → Sopralluogo dell'O.T.A per la verifica dei requisiti → Prescrizioni dell'O.T.A (eventuali) → Sopralluogo dell'O.T.A per la verifica dell'ottemperanza alle prescrizioni la non ottemperanza alle prescrizioni comporta la sospensione del procedimento → Parere dell'O.T.A → decreto di accreditamento istituzionale da parte dell'ufficio regionale competente, o diniego dell'accredimento <p>L'accredimento, una volta rilasciato, sarà assoggettato a monitoraggio per la valutazione del mantenimento dei requisiti e delle azioni volte al miglioramento continuo. Le verifiche effettuate dall'O.T.A., successivamente al rilascio dell'accredimento, potranno avvenire in qualunque momento.</p>

ACCREDITAMENTO

Tempi previsti	I tempi del procedimento di accreditamento ammontano a 180 giorni. Tale termine è sospeso nel caso in cui sia già pendente il procedimento di autorizzazione all'esercizio.
Durata	L'accreditamento ha validità triennale e può essere rilasciato anche con prescrizioni, se le difformità riscontrate non riguardano requisiti che incidono sulla sicurezza di utenti e operatori. Non è previsto il rinnovo tacito. La domanda di rinnovo deve essere presentata, pena l'irricevibilità, non prima di centocinquanta (150 gg) e non dopo novanta (90 gg) giorni antecedenti la data di scadenza del precedente accreditamento. L'accreditamento non è trasmissibile. Nei casi di mutamento della compagine societaria o di subentro in qualsiasi forma, va presentata richiesta di nuovo accreditamento, che viene rilasciato previa verifica del possesso dei requisiti richiesti. Nelle more del rilascio e in ogni caso fino alla scadenza degli eventuali contratti stipulati con la pubblica amministrazione conserva validità l'originario accreditamento."