



# REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E SOLIDARIETÀ SOCIALE,  
SERVIZI ALLA PERSONA E ALLA COMUNITÀ

## **PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE BASILICATA**

### **INTRODUZIONE**

L'accREDITAMENTO istituzionale nella configurazione della normativa vigente è il procedimento attraverso il quale, a conclusione di uno specifico processo valutativo ed in relazione agli indirizzi della programmazione regionale, viene attribuito alle strutture sanitarie pubbliche e private, già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio e che ne facciano richiesta, lo status necessario per diventare soggetti erogatori per conto del Servizio Sanitario Regionale (SSR), previo riconoscimento del possesso di prescritti specifici requisiti di qualità sul piano tecnologico, organizzativo e professionale, ulteriori rispetto a quelli richiesti per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

Con l'approvazione del Manuale per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dall'art. 8 quater del D.Lgs. 502/92 e s.m.i., di cui alle Deliberazioni di Giunta Regionale n. 2753 del 30 dicembre 2005 e n. 483 del 3 aprile 2006, la Regione Basilicata ha concluso il processo di revisione della precedente disciplina (D.G.R. n. 3345/1999) ed ha avviato l'implementazione a regime del sistema dell'accREDITAMENTO istituzionale.

## **PREMESSA**

Per rendere applicabile il modello di accreditamento vigente è necessario provvedere alla individuazione del relativo procedimento amministrativo, comprensivo dei termini e delle modalità della domanda da parte dei soggetti interessati nonché della individuazione delle procedure da seguire, sciogliendo la riserva contenuta nel secondo comma del dispositivo della D.G.R. n. 2753/2005.

Preliminarmente si ravvisa l'opportunità di delineare il contesto regionale successivamente al D.Lgs. n. 229/1999, in materia di accreditamento e di autorizzazione collegando i due istituti atteso che, pur afferendo essi a procedimenti distinti, non può disconoscersi la loro stretta correlazione, non solo in termini di propedeuticità, dell'uno rispetto all'altro.

In attuazione delle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 3345/1999 la Regione ha proceduto a rilasciare, in favore delle strutture sanitarie autorizzate:

- a)** il certificato di accreditamento definito *"temporaneo"*, nell'ipotesi di strutture già convenzionate alla data del 31.12.1992 (e ricomprese nella D.G.R. 1345 del 01.04.1996) valido fino all'accREDITAMENTO istituzionale;
- b)** il certificato di accreditamento *"provvisorio"*, per l'ipotesi di strutture non titolari di convenzione con il servizio sanitario regionale valido per anni 1.

Nella fase transitoria i requisiti dell'accREDITAMENTO hanno coinciso con quelli autorizzativi già posseduti in pieno ovvero in fase di adeguamento sulla base delle previsioni dell'art. 15 L.R. n. 28/2000 e s.m.i. concernenti il procedimento di rinnovo dell'autorizzazione che si concluderà entro l'8 gennaio 2007.

La materia ha subito nel tempo taluni interventi modificativi e, in tale ottica, la L.R. 28/2000 e s.m.i., concernente *<Norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private>*, nel definire la disciplina delle autorizzazioni, ha dettato talune disposizioni in materia di accREDITAMENTO, specificatamente all'art. 16 alla cui lettura si rinvia, dalle quali si rileva:

1. la proroga, a decorrere dal 31 luglio 2002 e fino al 31 dicembre 2006, degli accreditamenti *“provvisori”* di cui all'art. 8 quater - comma 7 del D.Lgs. 229/1999;
2. il perdurare di una situazione di blocco dell'accREDITAMENTO delle nuove strutture sanitarie *<fino alla definizione degli ulteriori requisiti per l'accREDITAMENTO istituzionale e alla definizione di fabbisogni delle prestazioni sanitarie>*.

Per le strutture pubbliche non soggette ad autorizzazione nella previgente disciplina la L.R. 28/2000 e s.m.i. stabilisce l'obbligo del rispetto dei requisiti autorizzativi in vista dell'assoggettamento obbligatorio alle procedure di accREDITAMENTO che comprendono sia i requisiti di autorizzazione sia gli ulteriori requisiti previsti dalla specifica normativa.

Solo le strutture pubbliche nuove, ossia realizzate e attivate durante la vigenza della L.R. 28/2000, sono in possesso di autorizzazione e accREDITAMENTO provvisori, giusta art. 16 – comma 14 della succitata legge regionale.

## **PROCEDIMENTO**

Il nuovo “Manuale dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie” di cui alla D.G.R. n. 2753/2005, caratterizzato da un approccio sistemico, identifica il processo come itinerario da percorrere nel sistema di erogazione delle prestazioni, pone attenzione agli aspetti di integrazione sia professionale sia di sistema ed adotta la modalità del miglioramento continuo.

Il Manuale si rivolge a strutture pubbliche e private, per tipologia ambulatoriale e di ricovero e cura, prevede che ogni struttura rappresenti se stessa aggregando le tre macroaree previste:

- 1) diritti del paziente;
- 2) servizi di supporto;
- 3) percorso assistenziale;

stabilisce che il sistema di accREDITAMENTO si articola su 2 livelli, così come riportato nel capitolo “*La valutazione*” che si ritiene utile ritrascrivere integralmente per chiarezza espositiva.

*“Il sistema di accreditamento prevede 2 livelli:*

- Accredimento di 1° livello (necessario per poter accedere agli accordi contrattuali)*
- Accredimento di 2° livello.*

*Il passaggio da un livello al successivo avviene attraverso l'estensione della numerosità dei requisiti posseduti così come descritto nello “Schema possesso requisiti”, di seguito presentato.*

*In sede di prima implementazione del modello è previsto un livello di base definito accreditamento “transitorio”, valido per le strutture accreditate temporaneamente e provvisoriamente nonché per le nuove strutture. Tale livello deve essere raggiunto entro il 31 dicembre 2006.*

*Per raggiungere il 1° livello di accreditamento sono stati identificati i requisiti che focalizzano l'attenzione sul sistema di garanzie per il paziente (carta dei servizi, consenso, privacy, sicurezza, ecc.) e sulla qualità della performance clinico-terapeutica erogata al paziente”.*

Il processo di accreditamento è diretto dal Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità, che riceve le domande e propone alla Giunta lo schema del provvedimento dell'accREDITAMENTO, a conclusione dei relativi percorsi di verifica per le cui procedure si rinvia ad atti successivi con i quali si individuerà e costituirà un apposito organismo denominato Osservatorio Permanente per l'AccREDITAMENTO (OPA), con funzione di gestione e di coordinamento.

Nella fase di prima implementazione si stabilisce quanto segue.

## STRUTTURE SANITARIE PRIVATE

### **Disciplina transitoria**

Le strutture accreditate temporaneamente e provvisoriamente nonché le nuove strutture (intendendosi per nuove quelle autorizzate e non accreditate ai sensi della

disciplina di cui alla D.G.R. 3345/1996 e L.R. 28/2000 e s.m.i. e ferma restante la determinazione dei fabbisogni così come individuati dalla Regione Basilicata) devono presentare **entro il termine del 31 dicembre 2006** istanza di accreditamento istituzionale *“transitorio”*, utilizzando il modello allegato alla presente, alla **Regione Basilicata - Dipartimento Salute Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità - Viale della Regione Basilicata, 9 – 85100 Potenza**, corredata dalla dichiarazione (autovalutazione) del possesso dei requisiti, così come indicato nello *“Schema possesso requisiti”* allegato al manuale e riportati nelle apposite schede accluse alla presente.

L'istanza può essere consegnata direttamente all'Ufficio Protocollo Dipartimentale, che provvederà alla registrazione in tempo reale, nei giorni dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle ore 13,00.

Nel caso in cui le istanze sono spedite a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, fa fede il timbro a data dell'Ufficio Postale accettante, ai fini del rispetto del termine su indicato.

Qualora detto termine cada in giorno festivo, lo stesso è prorogato al primo giorno successivo non festivo.

Con la medesima istanza il legale rappresentante della struttura si obbliga a produrre **entro il 30 settembre 2007** la documentazione relativa al possesso dei requisiti richiesti per l'accREDITamento di 1° (o 2°) livello (vedi Schema manuale), secondo le modalità su esposte di presentazione della istanza di accREDITamento.

Ricevute le istanze di accREDITamento istituzionale *“transitorio”* il Dipartimento effettua, attraverso la struttura competente, la ricognizione della regolarità formale delle istanze nonché della acclusa documentazione e propone entro il 15 febbraio 2007 alla Giunta Regionale la deliberazione di presa d'atto del raggiungimento del livello di *“accREDITamento transitorio”* necessario ai fini degli accordi contrattuali.

La presentazione nei termini della istanza, completa di tutta la documentazione richiesta, evita la soluzione di continuità nello status precedentemente riconosciuto di soggetto *“accREDITato”*

Per le strutture che non producono istanza entro il 31 dicembre 2006, se temporaneamente o provvisoriamente accreditate, decade l'accreditamento in corso e cessa l'efficacia degli accordi contrattuali in essere; se trattasi di nuove strutture, si applica la disciplina a regime.

Le strutture decadute dall'accreditamento possono, in ogni caso, produrre istanza per l'accreditamento di 1° (o 2°) livello così come definito nel paragrafo *“disciplina a regime”*.

Analoghi effetti si producono qualora le strutture entro il termine del 30 settembre 2007 non presentino la documentazione relativa al possesso dei requisiti per l'accreditamento di 1° (o 2°) livello, come indicato nell'istanza di accreditamento.

La decadenza viene disposta con deliberazione della Giunta Regionale.

La data del 30 settembre 2007 segna la chiusura del periodo *“transitorio”* e l'avvio (della fase) dell'accreditamento istituzionale di 1° livello e di 2° livello riconosciuto sulla base del numero dei requisiti posseduti e del completamento del *“ciclo di Deming”*.

L'accreditamento di 1° (o di 2°) livello viene rilasciato a seguito di verifiche effettuate entro la data del 31 dicembre 2009 da esperti qualificati di cui ad apposito elenco regionale, nel rispetto delle procedure di audit che saranno successivamente disciplinate e secondo criteri di priorità in correlazione alla programmazione regionale.

### **Disciplina a regime**

A partire dal 01 gennaio 2008 le istanze di accreditamento devono essere presentate dalle strutture interessate perentoriamente dal 1° gennaio al 28 febbraio di ogni anno.

Entro il 31 dicembre dell'anno di riferimento viene rilasciato l'accreditamento previa verifica effettuata da esperti qualificati, di cui ad apposito elenco regionale.

L'accreditamento di 1° livello è valido per anni 3 e non è rinnovabile, atteso che allo stesso fa seguito il passaggio al 2° livello, così come previsto dal Manuale di Accreditemento.

Per il passaggio al 2° livello la struttura accreditata produce apposita istanza corredata dalla dichiarazione (autovalutazione) del possesso dei requisiti, così come indicato nello "*Schema possesso requisiti*" allegato al manuale e riportati nelle apposite schede accluse alla presente, perentoriamente 6 (sei) mesi prima della scadenza, al fine di consentire le verifiche e la definizione della istruttoria con l'adozione della decisione finale entro i termini di validità del precedente accreditemento.

L'accreditamento di 2° livello è valido per anni 7 e non è rinnovabile automaticamente.

Per il rinnovo dell'accREDITAMENTO di 2° livello la struttura accreditata produce istanza di rinnovo dell'accREDITAMENTO perentoriamente 6 (sei) mesi prima della scadenza, al fine di consentire le verifiche e la definizione della istruttoria con l'adozione della decisione finale entro i termini di validità del precedente accreditemento.

In caso di mancata presentazione della domanda nei termini previsti, l'accREDITAMENTO si considera automaticamente decaduto alla scadenza.

Le strutture il cui accreditemento è stato dichiarato decaduto possono presentare istanza dall'1 gennaio al 28 febbraio dell' anno successivo.

## STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE

La Regione Basilicata con L.R. 28/2000 e s.m.i. ha disciplinato, in attuazione di quanto disposto dall'art. 8 del D.Lgs. 502/1992 e dal D.P.R. 14 gennaio 1997, la materia dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private, prevedendo nel regime transitorio l'immediata applicazione dei requisiti obbligatori solo in caso di attivazione di nuove strutture, di ampliamento o trasformazione **di strutture già autorizzate** e la temporizzazione degli adeguamenti ai requisiti generali e specifici per le **strutture private già autorizzate**.

La predetta legge ha specificato che la immediata applicazione dei requisiti non trovava attuazione per le **strutture sanitarie pubbliche**, qualora progetti di ampliamento e trasformazione fossero inseriti in piani sanitari o aziendali già approvati; si prevedeva comunque per le **nuove strutture pubbliche** una autorizzazione ed un accreditamento provvisori su certificazione del legale rappresentante in merito alla sussistenza dei requisiti di sicurezza e dei requisiti minimi di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997.

A tale proposito, anche alla luce del primo comma dell'art. 8 ter del D.Lgs. 229/1999, deve precisarsi che, per le strutture pubbliche già in esercizio alla data di entrata in vigore del predetto decreto, l'autorizzazione va correlata al loro adattamento, alla loro diversa utilizzazione, al loro ampliamento, alla loro trasformazione o al loro trasferimento in altra sede. Da ciò consegue che, fatti salvi gli adempimenti di legge di carattere generale, esse possono nel frattempo continuare ad operare, come in regime di prorogatio del pregresso quadro normativo.

Le **strutture sanitarie pubbliche in esercizio** hanno continuato ad operare sulla base del pregresso quadro normativo, essendo tenute al rispetto dei requisiti di cui alla L.R. 28/2000 e s.m.i solo in previsione dell'assoggettamento obbligatorio alle procedure di accreditamento (art. 15 – comma 10 L.R. n. 28/2000 e s.m.i.).

Dovendo procedere all'accREDITAMENTO istituzionale di tali strutture, si rende necessario individuare, contestualmente alla disciplina per l'accREDITAMENTO, anche apposita procedura per l'autorizzazione.

A tal fine si stabilisce quanto segue: le strutture pubbliche devono presentare istanza di accREDITAMENTO *“transitorio”* che deve pervenire al Dipartimento Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità entro il 31 dicembre 2006 con raccomandata AR corredata dalla dichiarazione (autovalutazione) del possesso dei requisiti di accREDITAMENTO così come indicato nello *“Schema possesso requisiti”* allegato al Manuale e riportati nelle apposite schede accluse alla presente.



Alla medesima istanza va allegata apposita certificazione da parte del legale rappresentante (Direttore Generale) sul possesso o meno dei requisiti prescritti per l'autorizzazione.

Nel caso in cui il legale rappresentante certifica che la struttura è in possesso dei requisiti di sicurezza e dei requisiti minimi di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997, ai fini dell'autorizzazione provvisoria ovvero definitiva ex L.R. 28/2000 e s.m.i., si obbliga, con la predetta istanza di accreditamento, a produrre **entro il 30 settembre 2007** la documentazione relativa al possesso dei requisiti per l'accREDITAMENTO di 1° (o 2°) livello (vedi Schema Manuale).

Ricevute le istanze di accreditamento istituzionale *“transitorio”* il dipartimento effettua, attraverso l'organismo competente, la ricognizione della regolarità formale delle stesse nonché dell'acclusa documentazione e propone alla Giunta Regionale i provvedimenti autorizzativi e la deliberazione di presa d'atto del raggiungimento del livello di *“accREDITAMENTO transitorio”* necessario ai fini degli accordi contrattuali.

La data del **30 settembre 2007** segna la chiusura del periodo *“transitorio”* e l'avvio (della fase) dell'accREDITAMENTO istituzionale di 1° livello e di 2° livello riconosciuto sulla base del numero dei requisiti posseduti e del completamento del “ciclo di Deming”.

Nel caso in cui la certificazione allegata alla istanza di accREDITAMENTO attiene alla non conformità dei requisiti di autorizzazione alla normativa vigente, il legale rappresentante deve dichiarare che **entro mesi 6 (sei)** a decorrere dal 31 dicembre 2006 si impegna a produrre un piano di adeguamento comprendente:

- 1)** progetto preliminare per l'adeguamento ai requisiti;
- 2)** cronoprogramma con indicazione dei tempi di adeguamento;
- 3)** piano dei costi da sostenere per le diverse categorie di interventi;
- 4)** eventuali fonti di finanziamento degli interventi.

Ad intervenuta approvazione regionale del Piano di adeguamento, si procederà al rilascio di autorizzazione provvisoria e di accreditamento *“transitorio”*.

La concessione del finanziamento per l'adeguamento ai requisiti fa sorgere in capo alla struttura l'obbligo del possesso dei requisiti carenti e del relativo adeguamento nei termini previsti nel cronoprogramma approvato: solo a seguito dei prescritti adempimenti la struttura potrà essere autorizzata in via definitiva secondo quanto disposto dalla L.R. 28/2000 e s.m.i. .

Nei successivi 60 giorni la struttura può presentare istanza di accreditamento istituzionale di 1° (o 2°) livello corredata dalla documentazione relativa al possesso dei requisiti richiesti secondo le modalità già esposte nella presente.

Appare evidente che nella fattispecie i termini per la procedura di accreditamento di 1° (o 2°) livello sono scanditi dai tempi di adeguamento ai requisiti autorizzativi così come riportati nei relativi provvedimenti approvati e finanziati dalla Regione Basilicata.

L'accREDITAMENTO di 1° (o 2° ) livello viene rilasciato a seguito di verifiche effettuate da esperti qualificati di cui ad apposito elenco regionale, nel rispetto delle procedure di audit da disciplinare con successivo provvedimento e secondo criteri di priorità in correlazione alla programmazione regionale.

Per la disciplina a regime si rinvia, per quanto compatibile, al relativo paragrafo.