

Documento vigente

Date di vigenza che interessano il documento:

29/08/2002 entrata in vigore

Regione Umbria
REGOLAMENTO REGIONALE 31 luglio 2002 ,n. 3

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

Pubblicazione: Bollettino Ufficiale n. 36 del 14/08/2002

La Giunta regionale ha approvato. La Presidente della Giunta regionale emana il seguente regolamento:

Art. 1

Oggetto.

1. Il presente regolamento disciplina, in attuazione dell' [articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) , come integrato dal [decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229](#) , e dell' [articolo 25 della legge regionale 20 gennaio 1998, n. 3](#) , l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie autorizzate, pubbliche o private, e dei professionisti in possesso dei requisiti ulteriori di qualificazione, oltre a quelli minimi previsti per l'esercizio delle attività sanitarie.

Art. 2

Criteri.

1. L'accreditamento è concesso in base ai criteri stabiliti dall' [articolo 25 della L.R. n. 3/1998](#) e dall' [articolo 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992](#) e in particolare a quelli concernenti:

- a) la coerenza e la funzionalità con le scelte di programmazione regionale;
- b) l'adeguatezza delle dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative;
- c) l'equilibrio tra volumi di prestazioni erogabili e potenzialità delle strutture;
- d) la congruità delle professionalità presenti con la natura delle prestazioni erogabili;
- e) la presenza di un sistema informativo connesso e compatibile con quello regionale;
- f) la presenza di un sistema di controllo e miglioramento continuo della qualità;
- g) la possibilità di accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno, al fine di garantire un'efficace competizione fra le strutture accreditate;
- h) la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

2. Lo status di soggetto accreditato non costituisce titolo sufficiente per erogare prestazioni remunerate a carico del Servizio sanitario regionale, ma rappresenta il presupposto necessario per la stipula di specifici accordi e/o contratti.

Art. 3

Requisiti.

1. La Giunta regionale determina, con propri atti amministrativi, adottati con riferimento alle singole branche specialistiche, i requisiti ulteriori ai fini dell'accreditamento, di cui all' [articolo 1](#) , facendo riferimento alle funzioni sanitarie individuate dalla programmazione regionale, per garantire i livelli di assistenza sanitaria previsti dal piano sanitario nazionale.

Art. 4 *Procedimento.*

1. I soggetti autorizzati all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie richiedono l'accreditamento istituzionale inoltrando istanza alla Direzione regionale sanità e servizi sociali.

2. L'accreditamento è rilasciato su istanza di parte. Per le strutture pubbliche la procedura di accreditamento è attivata sulla base del programma che i direttori generali sono tenuti a predisporre all'inizio di ogni anno.

3. 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.

4. Sull'istanza di accreditamento istituzionale la competente struttura regionale provvede, con determinazione qualificata di maggior rilevanza, ai sensi dell' [articolo 21, comma 4 della legge regionale 22 aprile 1997, n. 15](#) , entro novanta giorni dalla data di ricevimento della relativa istanza.

5. La competente struttura regionale si avvale, ai fini della verifica dei requisiti ulteriori dei soggetti richiedenti l'accreditamento, di esperti valutatori di volta in volta da essa nominati, fra quelli appositamente formati, secondo un percorso definito e riconosciuto dalla Giunta regionale fermo restando l'eventuale adeguamento alle indicazioni espresse dalla Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari istituita ai sensi dell' [articolo 19-bis del D.Lgs. n. 502/1992](#) .

6. La Giunta regionale disciplina con atto amministrativo, le specifiche modalità del procedimento per la concessione dell'accreditamento e per l'attuazione del presente regolamento, in aggiunta a quelle da esso direttamente stabilite.

Art. 5 *Nucleo di valutazione per l'accreditamento.*

1. Il N.V.A. coadiuva la competente struttura della Direzione regionale sanità e servizi sociali nello svolgimento delle funzioni amministrative inerenti l'accreditamento, con particolare riferimento alla valutazione dei rapporti di verifica ispettiva propedeutici della proposta di accreditamento.

2. 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.

3. 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.

4. I componenti del N.V.A. si asterranno da avere parte attiva alle valutazioni di cui al [comma 1](#) del

presente articolo e al [comma 5 dell'articolo 6](#) , nei casi in cui venga valutata l'istanza di accreditamento dell'Azienda di appartenenza.

5. La Giunta regionale determina gli oneri dovuti per il funzionamento del N.V.A., con imputazione all'unità previsionale di base 12.1.016 - "Procedure di accreditamento delle strutture sanitarie", istituita dalla [legge regionale 27 aprile 2001, n. 14](#) .

Art. 6

Valutazione di qualità.

1. La competente struttura della Direzione regionale sanità e servizi sociali, ricevuta l'istanza di accreditamento e la relativa documentazione, individua il gruppo di valutatori, incaricati della verifica dei requisiti di ciascun soggetto richiedente, scelti dall'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.

2. La competente struttura della Direzione regionale "Sanità e servizi sociali" valuta la completezza e correttezza delle domande pervenute e richiede eventuali chiarimenti e/o integrazioni. In seguito affida la documentazione al Gruppo di valutatori, che la esamina con particolare attenzione alla eventuale check list di autovalutazione, ai fini della verifica del possesso dei requisiti ulteriori e, se necessario, richiede chiarimenti.

3. Il Gruppo di valutatori procede alla pianificazione ed esecuzione della visita di verifica. Al termine della verifica elabora un rapporto evidenziando le eventuali non conformità rilevate, e lo consegna alla competente struttura regionale, debitamente firmato dal richiedente per accettazione. Per la eventuale messa a conformità della struttura, è data facoltà al richiedente di elaborare un piano di adeguamento da consegnare alla Direzione regionale "Sanità e servizi sociali" entro 15 gg. dalla visita di verifica.

4. La competente struttura della Direzione regionale "Sanità e servizi sociali", avvalendosi del N.V.A., esamina il rapporto finale sulla verifica e l'eventuale piano di messa a conformità e opera ogni valutazione circa l'accreditabilità della struttura.

5. I compensi spettanti ai valutatori sono a carico del soggetto richiedente, secondo l'importo quantificato dalla competente struttura regionale, in base ad apposito tariffario approvato dalla Giunta regionale.

Art. 7

Prescrizioni.

1. La competente struttura regionale, effettuate le verifiche e valutazioni di cui all' [articolo 6](#) , concede o meno l'accreditamento, secondo le modalità previste al [comma 4 dell'articolo 4](#) .

2. 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 di cui all' [articolo 6](#) , al fine di verificare l'ottemperanza alle prescrizioni impartite.

Art. 8

Riesame.

1. Nell'ipotesi di diniego dell'accreditamento o di concessione con prescrizioni, il soggetto richiedente può presentare alla competente struttura regionale, entro trenta giorni dalla notifica dell'atto, richiesta motivata di riesame.

2. La competente struttura regionale decide sulla richiesta di riesame entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa.

Art. 9

Vigilanza, sospensione e revoca.

1. I soggetti accreditati sono tenuti a segnalare qualsiasi variazione strutturale, tecnologica ed organizzativa apportata successivamente alla concessione dell'accredimento. La competente struttura regionale valuta l'opportunità, in funzione della tipologia di variazioni introdotte, di attivare un nuovo procedimento di accreditamento.

2. La competente struttura regionale può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accredimento, mediante analisi e sorveglianza dei flussi informativi regionali o attivazione di specifici Gruppi di valutatori. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di uno o più requisiti per l'autorizzazione e/o per l'accredimento, essa diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione, previa concessione di un termine, non inferiore a quindici giorni, per presentare osservazioni e controdeduzioni.

3. Il termine per la regolarizzazione di cui al [comma 2](#) viene fissato in relazione alla complessità della struttura in misura, comunque, non inferiore a 30 giorni. Trascorso inutilmente tale termine, la struttura stessa:

a) revoca l'autorizzazione e l'accredimento, nell'ipotesi di perdita dei requisiti minimi di cui all'[articolo 1](#) ;

b) sospende l'accredimento, nell'ipotesi di perdita dei requisiti ulteriori generali o specifici di cui all'[articolo 3](#) , fino a quando non viene documentato il ripristino dei requisiti stessi.

Art. 10

Durata.

1. L'accredimento ha validità triennale e non può essere tacitamente rinnovato. Prima dello scadere dei tre anni di validità la competente struttura regionale accerta con una nuova visita di verifica la permanenza dei requisiti ulteriori di cui all'[articolo 3](#) .

Art. 11

Elenco dei soggetti accreditati.

1. La competente struttura regionale dispone annualmente la pubblicazione, nel Bollettino Ufficiale della Regione (B.U.R.) dell'elenco dei soggetti accreditati, distinti per classe di appartenenza della struttura e per tipologia di prestazioni erogate.

Art. 12

Attestazioni di qualità.

1. I soggetti accreditati che conseguono attestati di qualità, da parte di organismi di certificazione riconosciuti a livello regionale, nazionale o internazionale, ne danno comunicazione alla competente struttura regionale, che, previa verifica da parte del N.V.A., ne dispone la pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Art. 13

Norme transitorie.

1. I soggetti operanti nell'ambito sanitario e socio-sanitario, iscritti nell'elenco istituito con la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 1998, n. 6475, mantengono le prerogative derivanti da detta iscrizione fino alla data in cui:

a) essi rinunciano, se privati, a richiedere l'accredimento, non presentando, nel termine fissato dalla Giunta regionale, l'istanza prevista dall'[articolo 4](#) ;

b) l'accredimento è loro concesso o negato dalla competente struttura regionale.

2. Nella fase di prima applicazione del presente regolamento gli atti da esso previsti sono adottati nei termini di seguito indicati, calcolati a partire dall'entrata in vigore:

a) le deliberazioni della Giunta regionale di cui all'[articolo 3](#) entro sei mesi per le check-list

generali;

b) l'istituzione del Nucleo di valutazione per l'accreditamento, ai sensi dell' [articolo 4, comma 3](#) , e dell' [articolo 5](#) , entro sei mesi;

c) la deliberazione della Giunta regionale di cui all' [articolo 4, comma 6](#) , entro sei mesi;

d) il tariffario di cui all' [articolo 6, comma 5](#) , entro sei mesi.

Il presente regolamento sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione Umbria.

Dato a Perugia, addì 31 luglio 2002

Lorenzetti