



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: L.R. 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della P.F "Accreditamenti", dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole, di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001 n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. "Accreditamenti" e l'attestazione dello stesso che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità di cui all'art.16 comma 1, lettera b) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20.

VISTI gli artt. 22 e 28 dello Statuto della Regione.

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1.

DELIBERA

- di costituire l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) presso l'Agenzia Regionale Sanitaria, ai sensi dell'intesa Stato-Regioni n.32 del 19.02.2015 e dell'art.5 della l.r.21/2016 e s.m.i., così come specificato nell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.
- di stabilire che la verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e per l'accREDITAMENTO istituzionale, viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione e AccredITAMENTO regionale (GAAR) ricompreso nell'O.T.A. e, nelle more della loro individuazione e formazione da parte della Regione, dagli attuali valutatori del Gruppo di AccredITAMENTO Regionale (GAR) con le modalità di cui alla DGR n.1103/2014.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

F. Deborah Giraldi

Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Documento istruttorio**Normativa di riferimento**

- D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421.
- DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle P.A. di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".
- DGR 2200 del 24/10/2000 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie".
- DGR 1579 del 10/07/2001 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie – modifica della DGR 2200/2000".
- DGR 1889 del 31/07/2001 "LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie".
- Direttiva Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Funzione Pubblica, 2 luglio 2002 "Direttiva sull'attività d'ispezione";
- DGR 735 del 2009 "LR n. 20/2000 art. 22 "Costituzione del gruppo di accreditamento regionale (GAR)" - Revoca dell'atto deliberativo n. 1887/2001 relativo alla costituzione del gruppo di accreditamento regionale (GAR).
- Intesa Stato-Regioni-P.A. del 20 dicembre 2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012).
- DGR n.1065 del 15/07/2013 "Recepimento dell'intesa, ai sensi dell'art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012).
- D.Lgs. n.33 del 2013 "riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".
- DGR 1103 del 29/09/2014 "Legge Regionale n.20/2000 art.22-"Costituzione e funzionamento del gruppo di accreditamento regionale (GAR)". Modifiche e integrazioni all'atto deliberativo n.735/2009.
- Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.
- DGR n.942 del 26/10/2015 "Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie".
- D.M. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- DGR n.541 del 15/07/2015 “Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”.
- L.R. n. 21 del 30 settembre 2016 - 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.
- D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
- L.R. n. 7 del 14 marzo 2017 - 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”.
- Regolamento Regionale n. 1 del 01.02.2018 “Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell’articolo 7, comma 3, 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)”, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018.
- D.G.R. n. 47 del 22.01.2018 "Art. 13, comma l della L.R. 7/2017. 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 -DGR n.2002/2000 e s.m.i., DGR n.1889/2001 e s.m.i. approvata con DGR n. 1501/2016 e regolamento regionale 8 marzo 2004 n. 1".
- DGR n.358 del 26.03.2018 ad oggetto “Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "L.R. n. 21/2016 art. 3 comma l letto b)" - Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A)”

Motivazioni ed esito

Ai sensi dell’art. 5 della L.R. 21/2016 così come modificato dall’art. 3 della l.r. 14 marzo 2017, n. 7 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.). I Comuni possono avvalersi di tale supporto tecnico-consultivo per l’esercizio delle funzioni di propria competenza.

La Giunta regionale determina, in particolare, le linee organizzative e funzionali dell’ O.T.A., composto da un gruppo centrale e dal gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale (GAAR), stabilendo altresì l’ammontare del contributo istruttorio che i soggetti richiedenti l’autorizzazione o l’accreditamento sono tenuti a versare all’Agenzia regionale sanitaria (ARS) presso la quale l’ O.T.A. è costituito.

L’intesa Stato-Regioni Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012, identifica l’organismo tecnicamente accreditante come la struttura a cui spetta il compito, nell’ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell’accreditamento, fermo restando che l’organismo deputato a concedere l’accreditamento è la Regione in capo alla quale ricade la facoltà di accreditare o meno la struttura richiedente, previa



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

necessità di motivare adeguatamente la scelta effettuata nell'adozione del provvedimento finale, assicurando al contempo ampia trasparenza delle valutazioni sia dell'organismo tecnicamente accreditante che dell'organo amministrativamente ed istituzionalmente accreditante.

Ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni n.32 del 19 febbraio 2015, le Regioni adeguano il funzionamento degli "organismi regionali tecnicamente accreditamenti" a quanto previsto dall'Intesa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale.

La costituzione dell' O.T.A. deve fondarsi sui principi di autonomia, quale espletamento delle proprie funzioni senza condizionamenti esterni ed in assenza di conflitto di interessi, terzietà, imparzialità e trasparenza, nei confronti sia dell'organo amministrativo accreditante regionale che delle strutture da accreditare e/o da autorizzare, secondo quanto previsto dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 luglio 2002 che regola l'attività ispettiva e dal D.Lgs. n.33 del 2013 "riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Le funzioni dell' O.T.A. indicate dalla legge regionale n.21/2016 e s.m.i. sono le seguenti:

- svolgimento dei compiti tecnico-consultivi nelle procedure di autorizzazione e di accreditamento regionale in relazione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie. I comuni possono avvalersi dell' O.T.A. per l'esercizio delle funzioni di propria competenza (art. 5 comma 1);
- verifica del rispetto dei requisiti minimi nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'esercizio, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie previste dall'articolo 7 comma 1 lettere a) e c), nonché per quelle di cui alla lettera b) del medesimo comma se pubbliche od ospedaliere private, (art. 9 comma 2 lett. a));
- verifica del rispetto dei requisiti minimi delle strutture che hanno fatto richiesta di autorizzazione all'esercizio, nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali (art. 9 comma 4);
- rilascio del parere di cui all'art.11 comma 2 nell'ambito del procedimento di richiesta di riesame delle autorizzazioni di cui al Capo II, in caso di diniego o nel caso le stesse contengano le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 2, lettera c).
- verifiche di cui all'art. 13 (Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza) commi 1 e 3. Il Comune e la Regione possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio, anche avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2.

Il Comune, anche in base alle risultanze delle attività previste ai commi 1 e 2 dell'art.13 e avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2, può effettuare in ogni tempo verifiche ispettive volte all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione. Le verifiche sono effettuate dal Comune, con le stesse modalità, anche su disposizione della Regione.

- verifiche dei requisiti di cui all'art. 17 comma 3. Nell'ambito della procedura per l'accREDITAMENTO la Regione si avvale dell' O.T.A. per le strutture sanitarie e socio sanitarie previste all'art.7 comma 1, lett a) b) c) d) e comma 2.

- rilascio del parere di cui all'articolo 18 comma 2 nell'ambito della richiesta di riesame dell'accREDITAMENTO in caso di diniego o nel caso lo stesso contenga prescrizioni.

Al comma 2 dell'art.18 è stabilito che il dirigente della struttura organizzativa regionale competente decide entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, sentito l' O.T.A. per le strutture di competenza. La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo del medesimo;

- attività di verifica della permanenza dei requisiti di accREDITAMENTO di cui all'articolo 19 comma 1 (Vigilanza, sospensione, revoca e decadenza dell'accREDITAMENTO istituzionale).

All'art. 19 comma 1 è stabilito che la Regione per le strutture di competenza possono verificare in ogni momento, anche avvalendosi dell' O.T.A., la permanenza dei requisiti necessari per l'accREDITAMENTO o l'attuazione delle prescrizioni eventualmente impartite;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- verifiche e controlli ispettivi di cui all'articolo 22 comma 2 (Autorizzazioni provvisorie)

I soggetti provvisoriamente autorizzati a proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione prevista all'articolo 9 devono adeguare le strutture e i servizi ai requisiti minimi stabiliti nella deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), entro i termini stabiliti dalla deliberazione medesima. I soggetti di cui all'articolo 9, comma 2, possono effettuare in qualsiasi momento verifiche e controlli ispettivi su disposizione del Comune o della Regione.

La composizione, la modalità di funzionamento ed i procedimenti di attivazione dell'O.T.A. sono descritti nell'Allegato "A" alla presente deliberazione, che stabilisce altresì l'ammontare del contributo istruttorio che i soggetti richiedenti l'autorizzazione o l'accreditamento sono tenuti a versare all'Agenzia Regionale Sanitaria presso la quale l'O.T.A. è costituito.

La verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e per l'accreditamento istituzionale, viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) ricompreso nell'O.T.A. e, nelle more della loro individuazione e formazione da parte della Regione, dagli attuali valutatori del Gruppo di Accreditamento Regionale (GAR) con le modalità di cui alla DGR n.1103/2014.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Per tutto quanto sopra esposto, si propone alla Giunta regionale l'adozione del presente atto "L.R. 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)".

Il Responsabile di Procedimento

Claudia Paci

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. "ACCREDITAMENTI"

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE

Claudia Paci

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, ne propone l'adozione alla Giunta Regionale, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziale



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di 14 pagine, di cui 7 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

P. Deborah Giraldi

Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO "A"

COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE (O.T.A.)

(ai sensi dell'art. 5 della l.r. 21/2016 e dell'art. 3 della l.r. 7/2017)

INTRODUZIONE

L'Accreditamento Istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione.

La Regione Marche si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (in seguito definito O.T.A.) per i procedimenti finalizzati al rilascio/rinnovo dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO istituzionale.

L' O.T.A., deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza. Riveste pertanto un ruolo di terzietà sia nei confronti dei Comuni che della Regione.

Le funzioni dell' O.T.A. indicate dalla Legge Regionale n.21/2016 e s.m.i. sono le seguenti:

- svolgimento dei compiti tecnico-consultivi nelle procedure di autorizzazione e di accREDITAMENTO regionale in relazione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie. I comuni possono avvalersi dell'O.T.A. per l'esercizio delle funzioni di propria competenza (art. 5 comma 1);
- verifica del rispetto dei requisiti minimi nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'esercizio, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie previste dall'articolo 7 comma 1 lettere a) e c), nonché per quelle di cui alla lettera b) del medesimo comma se pubbliche od ospedaliere private, (art. 9 comma 2 lett. a);
- verifica del rispetto dei requisiti minimi delle strutture che hanno fatto richiesta di autorizzazione all'esercizio, nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali (art. 9 comma 4);
- rilascia il parere di cui all'art.11 comma 2 nell'ambito del procedimento di richiesta di riesame delle autorizzazioni di cui al Capo II, in caso di diniego o nel caso le stesse contengano le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 2, lettera c). L'interessato può presentare al Comune, entro trenta giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni mediante richiesta di riesame. Il comma 2 dell'art.11 stabilisce che il Comune decide nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della richiesta, sentito l'O.T.A. per le strutture di competenza dello stesso. La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo dello stesso.
- verifiche di cui all'art. 13 (Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza) commi 1 e 3. Il Comune e la Regione possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio, anche avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2. Il Comune, anche in base alle risultanze delle attività previste ai commi 1 e 2 dell'art.13 e avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2, può effettuare in ogni tempo verifiche ispettive volte all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione. Le verifiche sono effettuate dal Comune, con le stesse modalità, anche su disposizione della Regione.
- verifiche dei requisiti di cui all'art. 17 comma 3. Nell'ambito della procedura per l'accREDITAMENTO la Regione si avvale dell'O.T.A. per le strutture sanitarie e socio sanitarie previste all'art.7 comma 1, lett a) b) c) d) e comma 2.
- rilascio del parere di cui all'articolo 18 comma 2 nell'ambito della richiesta di riesame dell'accREDITAMENTO in caso di diniego o nel caso lo stesso contenga prescrizioni. L'interessato può presentare alla Regione, entro



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

trenta giorni dal ricevimento dell'atto medesimo, le proprie controdeduzioni mediante richiesta di riesame. Il dirigente della struttura organizzativa regionale competente, ovvero il dirigente della PF Accreditamenti, decide entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, sentito l'O.T.A.. La richiesta non può essere accolta nel caso di parere negativo del medesimo;

- verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento di cui all'articolo 19 comma 1 (Vigilanza, sospensione, revoca e decadenza dell'accREDITAMENTO istituzionale). All'art. 19 comma 1 è stabilito che la Regione per le strutture di competenza possono verificare in ogni momento, anche avvalendosi dell'O.T.A., la permanenza dei requisiti necessari per l'accREDITAMENTO o l'attuazione delle prescrizioni eventualmente impartite;
- verifiche e controlli ispettivi di cui all'articolo 22 comma 2 (Autorizzazioni provvisorie). I soggetti provvisoriamente autorizzati a proseguire la loro attività sino al rilascio dell'autorizzazione prevista all'articolo 9 devono adeguare le strutture e i servizi ai requisiti minimi stabiliti nella deliberazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), entro i termini stabiliti dalla deliberazione medesima. I soggetti di cui all'articolo 9, comma 2, possono effettuare in qualsiasi momento verifiche e controlli ispettivi su disposizione del Comune o della Regione.

La verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e per l'accREDITAMENTO istituzionale, viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione e AccREDITAMENTO regionale (GAAR) ricompreso nell'O.T.A. e, nelle more della loro individuazione e formazione da parte della Regione, dagli attuali valutatori del Gruppo di AccREDITAMENTO Regionale (GAR) con le modalità di cui alla DGR n.1103/2014.

MISSIONE E VISIONE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (O.T.A.)**MISSIONE**

La costituzione dell'O.T.A. persegue i seguenti scopi:

- Promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori.
- Verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale.
- Monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.
- Facilitare l'adozione di politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.
- Garantire il funzionamento del sistema di autorizzazione e di accREDITAMENTO istituzionale regionale e previsto dalla L.R. 21/2016 con la seguente azione:
 - tenuta e gestione dell'elenco regionale dei verificatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi;
 - tenuta e aggiornamento dell'elenco dei soggetti autorizzati e accREDITATI.

VISIONE

La costituzione dell'O.T.A. deve perseguire l'obiettivo che l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO non costituisca un mero adempimento amministrativo, bensì una progressiva opera di cultura operativa finalizzata a contribuire e a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini e a migliorare la fiducia dei cittadini verso le strutture sanitarie e socio-sanitarie accREDITATE/autorizzate della Regione Marche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ORGANIZZAZIONE

La Regione, avendo in base alla L.R. 21/2016 e s.m.i., il compito di definire il sistema regionale di autorizzazione e di accreditamento istituzionale in coerenza con la normativa nazionale e sulla base della programmazione e dell'analisi del fabbisogno del territorio regionale, istituisce l'O.T.A. che ha il compito di valutare i requisiti minimi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria da parte dei comuni ed i requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. La Regione ed i Comuni possono avvalersi dell'O.T.A. per le funzioni di vigilanza sulle strutture di rispettiva competenza.

L'O.T.A. è costituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria ed è composto da un Coordinamento regionale del quale fanno parte un Comitato Tecnico Scientifico Regionale ed un Comitato Tecnico Operativo che, per le attività previste, si avvale del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) e, quando necessario, delle Posizioni di Funzione competenti presenti in ARS e nel Servizio Sanità o presso il Servizio Tutela, gestione e assetto del territorio.

COMPOSIZIONE E MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

COORDINAMENTO REGIONALE O.T.A.

Il COORDINAMENTO REGIONALE O.T.A. è istituito dal Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Sanitaria che ne individua anche il Coordinatore. Le competenze del Coordinamento sono le seguenti:

- a) Coordinamento del Comitato Tecnico Scientifico Regionale;
- b) Coordinamento del Comitato Tecnico Operativo;
- c) Elaborazione dei regolamenti interni per disciplinare i processi/attività dell'O.T.A..
- d) Individuazione dei componenti del Team di verifica ed organizzazione delle verifiche in loco nel rispetto dei seguenti criteri di terzietà. I componenti del team di verifica non possono essere dipendenti degli stessi Enti del SSR sottoposti a visita di autorizzazione/accreditamento, né possono avere con le strutture (pubbliche e private) alcun rapporto di consulenza o comunque rapporti personali che configurino un potenziale conflitto di interessi. Il team di verifica deve essere costituito almeno da un team leader e da un valutatore, nel rispetto del criterio di rotazione.

Il Gruppo di Coordinamento riceve da parte dei Comuni e dalla PF Accreditamenti, per le rispettive competenze, le istanze di verifica del rispetto dei requisiti ed i rapporti sulle visite per l'autorizzazione/accreditamento e trasmette le valutazioni conclusive dell'O.T.A. al Dirigente della P.F. Accreditamenti ed al Comune per le rispettive competenze.

Il Coordinamento provvede alla tenuta e alla gestione dell'elenco regionale dei valutatori/verificatori (GAAR), definisce le funzioni e le responsabilità dei valutatori; definisce le procedure di sopralluogo e le modalità in base alle quali lo stesso viene condotto. Inoltre attiva l'Ufficio competente dell'ARS per l'invio di apposita fattura ad ogni soggetto richiedente la visita entro 10 giorni dall'effettuazione della stessa, prevedendo il pagamento entro 60 giorni dal ricevimento della fattura ai fini del rilascio del decreto di dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale. La contabilizzazione delle entrate di cui sopra va tenuta su apposito conto del bilancio dell'ARS.

Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento

Il Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento è guidato dal coordinatore dell'O.T.A. ed è costituito dalle seguenti Posizioni di Funzioni competenti:

- P.F. "Mobilità sanitaria ed area extra-ospedaliera";
- P.F. "Risorse umane e Formazione";
- P.F. "Territorio ed integrazione ospedale territorio";
- P.F. "Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca";



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

P.F. "Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro;

P.F. "HTA e tecnologie biomediche";

P.F. "Integrazione socio sanitaria";

P.F. "Edilizia sanitaria ed ospedaliera".

Le sue funzioni e responsabilità sono quelle di organizzare corsi formativi e di aggiornamento, per valutatori e personale afferente all'O.T.A.. Inoltre deve provvedere all'aggiornamento dei manuali di autorizzazione e di accreditamento.

Comitato Tecnico Operativo

Il Comitato Tecnico Operativo è costituito da personale dell'Agenzia Regionale Sanitaria, individuato dal Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Sanitaria ed ha le seguenti funzioni e responsabilità:

- valuta il verbale di verifica redatto dal team di valutatori/verificatori e trasmette la proposta di autorizzazione/accreditamento al Coordinatore dell'O.T.A. che la invia al Dirigente della P.F. Accreditamenti e al Comune per le rispettive competenze;
- organizza riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in caso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
- elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei valutatori/verificatori dell'O.T.A.;
- valuta i rapporti sui sopralluoghi effettuati presso le strutture da accreditare/autorizzare;
- redige la proposta di autorizzazione /accreditamento a seguito dei rapporti dei supervisori o di team leader
- effettua la comunicazione agli Enti del SSR, contenente le informazioni utili sull'emissione delle fatture all'ARS per le attività svolte dal proprio personale; la fattura che dovrà essere pagata entro 60 giorni dal suo ricevimento;
- garantisce la tenuta e la gestione dell'anagrafe regionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali, autorizzati e accreditati ai sensi della L.R. 21/2016.

Gruppo di Accreditamento e Autorizzazione Regionale (GAAR).

Il Gruppo di Accreditamento e Autorizzazione Regionale (GAAR) è composto da personale degli Enti del Servizio Sanitario Regionale individuato dalle rispettive direzioni sulla base dei criteri stabiliti per il reclutamento. È organizzato per gruppi di lavoro c.d. team composti almeno da un team leader e da un valutatore e in base ai posti letto ed alla tipologia della struttura fino ad un massimo di 6 componenti, come descritto nella tabella allegata al sistema di tariffazione.

Ha funzioni e responsabilità di:

- a) valutazione preliminare del materiale documentale allegato alla domanda di accreditamento/autorizzazione;
- b) effettuazione dei sopralluoghi;
- c) redazione del rapporto finale dei sopralluoghi;
- d) collaborazione con il Comitato Tecnico Operativo per eventuali ulteriori approfondimenti resisi necessari in seguito al sopralluogo ed al rapporto finale.

RELAZIONI ISTITUZIONALI

Il Coordinatore dell'O.T.A. intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

- Struttura organizzativa regionale competente in materia di sanità
- Comuni della Regione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Enti del SSR
- Associazioni rappresentative di categoria di attività sanitarie e/o socio-sanitarie
- Enti/soggetti istituzionali nazionali: Ministero Salute, AGENAS, ISS, Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie sanitarie e/o Assessorati Salute di altre regioni.

PROCEDIMENTI

PROCEDIMENTO DI ATTIVAZIONE O.T.A. PER AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO - ART.9 L.R. 21/2016 (per le strutture di cui all'art.7, comma 1, lett a) e c) nonché per quelle di cui alla lett b) se pubbliche od ospedaliere private nonché nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali ai sensi dell'art.9 comma 4 della L.R. 21/2016).

1. Il titolare di una struttura di cui all'art.7, comma 1, lettera a) e c), nonché quelle di cui alla lettera b) se pubbliche od ospedaliere private e nel caso vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali ai sensi dell'art.9 comma 4 della L.R.21/2016, presenta domanda di autorizzazione all' esercizio della struttura, ai sensi dell'art.8 ter del D.Lgs.502/1992, al Comune unitamente all'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune medesimo.
2. Il Comune esegue una istruttoria preliminare, verifica la completezza e regolarità della domanda e dei requisiti richiesti, verifica la tipologia di servizio per l'individuazione dell'organismo abilitato alla verifica dei requisiti minimi di cui all'art.9 comma 2 e trasmette la domanda al Coordinatore dell'O.T.A. entro 30 gg dal ricevimento.
3. Il Coordinatore dell'O.T.A. verifica la correttezza formale della domanda, comunica l'avvio del procedimento al titolare della struttura ed al Comune ed avvia le procedure volte alla verifica del rispetto dei requisiti di autorizzazione.
4. Il Coordinatore dell'O.T.A. individua i componenti del Team di verifica ed organizza le verifiche in loco entro 30 giorni dal ricevimento dell'istanza da parte del Comune.
5. I valutatori trasmettono il verbale di verifica al Coordinatore dell'O.T.A. entro 10 giorni dal sopralluogo. Il Coordinatore dell'O.T.A. riceve il rapporto sulle visite e lo trasmette nei successivi 5 giorni al Comitato Tecnico Operativo
6. Il Comitato Tecnico Operativo valuta il verbale di verifica e trasmette entro 10 giorni dal suo ricevimento, la proposta di autorizzazione all'esercizio al Coordinatore dell'O.T.A. che la invia entro 5 giorni al Comune.
7. Il Comune entro 30 gg dal ricevimento della proposta di autorizzazione all'esercizio autorizza o nega l'esercizio e trasmette copia del provvedimento al richiedente e alla Regione - P.F. Accreditamenti - per le strutture sanitarie e socio-sanitarie.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROCEDIMENTO DI ATTIVAZIONE O.T.A. PER ACCREDITAMENTO - ART.17 L.R. 21/2016 (per le strutture di cui all'art.7, comma 1, lettere a),b),c),d), e comma 2 della L.R.21/2016)

1. Il titolare di una struttura di cui all'art.7, comma 1, lettere a),b),c),d), e comma 2 della L.R. 21/2016 presenta domanda di accreditamento, ai sensi dell'art.17 della L.R. 21/2016 alla Regione – Posizione di Funzione Accreditamenti del Servizio Sanità - unitamente all'autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune.
2. La Posizione di Funzione Accreditamenti del Servizio Sanità, esegue una istruttoria preliminare, prima della verifica dei requisiti ai sensi dell'art.17 comma 4, valutando la funzionalità della struttura rispetto agli indirizzi della programmazione regionale di cui all'art.2, comma 1, lett.i), l'eventuale attività svolta e i risultati raggiunti. Verifica inoltre la completezza e regolarità della domanda e dei requisiti richiesti, comunica l'avvio del procedimento al titolare della struttura e trasmette la domanda al Coordinatore dell'O.T.A., entro 30 gg dal ricevimento.
3. Il Coordinatore dell'O.T.A. verifica la correttezza formale della domanda, ed avvia le procedure volte alla verifica del rispetto dei requisiti di accreditamento.
4. Il Coordinatore dell'O.T.A. individua i componenti del Team di verifica ed organizza le verifiche in loco entro 90 giorni dal ricevimento dell'istanza da parte della Posizione di Funzione Accreditamenti.
5. I valutatori trasmettono il verbale di verifica al Coordinatore dell'O.T.A. entro 10 giorni dal sopralluogo. Il Coordinatore dell'O.T.A. riceve il rapporto sulle visite e lo trasmette nei successivi 5 giorni al Comitato Tecnico Operativo
6. Il Comitato Tecnico Operativo valuta il verbale di verifica e trasmette entro 20 giorni dal suo ricevimento, la proposta di accreditamento al Coordinatore dell'O.T.A. che la invia entro 5 giorni al Dirigente della Posizione di Funzione Accreditamenti del Servizio Sanità.
7. Il Dirigente della Posizione di Funzione Accreditamenti del Servizio Sanità – rilascia l'accreditamento entro 180 giorni dalla presentazione della domanda.

SISTEMA DI TARIFFAZIONE

Ai sensi dell'art.5 comma 2 della L.R. 21/2016 sono a carico dei soggetti pubblici o privati, che sono stati sottoposti a visita di autorizzazione/accreditamento, gli oneri economici quale contributo istruttorio, stabiliti nella tabella che segue. Tali oneri economici sono determinati sulla base di una valutazione in termini di ore/lavoro prestate che vengono intese come tempi standard per ogni tipologia di struttura.

La tariffa forfettaria per singolo valutatore è comprensiva della preparazione della visita, del tempo di percorrenza, delle ore impiegate per la visita presso la struttura, del rapporto finale del sopralluogo, ecc.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Gli importi da corrispondere per la valutazione a carico della struttura oggetto della visita di accreditamento/autorizzazione, si intendono al lordo e vengono riportati nella tabella che segue:

Tab.: Oneri da corrispondere per tipologia di struttura

| Tipologia struttura | Posti letto | Tariffa forfettaria per singolo valutatore | Numero valutatori per visita |
|---------------------------------|-------------|--|------------------------------|
| Ambulatoriale | // | € 540,00 | 2 |
| Residenziale e semiresidenziale | =/< 20 | € 810,00 | 2 |
| | 21-100 | € 1080,00 | 3 |
| Ospedaliera | =/< 100 | € 1620,00 | 3 |
| | 101-150 | € 2160,00 | 5 |
| | >150 | € 4320,00 | 6 |

Le Aziende sanitarie pubbliche sono obbligate a mettere a disposizione il personale richiesto, previa stipula di apposita convenzione quadro con l'Agenzia regionale sanitaria.

Per i dipendenti pubblici, il pagamento per l'attività di verifica, svolta fuori orario di servizio, viene erogato previa convenzione tra Aziende/Aree Vaste, INRCA ed ARS, direttamente dall'azienda al dipendente.