



GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1982 DEL 18/12/2023

ADUNANZA N. 211

LEGISLATURA XI

PROT. N. 2075

TIPO D'ATTO: DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

ASSESSORE PROPONENTE: FILIPPO SALTAMARTINI

STRUTTURA PROPONENTE: AGENZIA REGIONALE SANITARIA

OGGETTO: Modifica DGR n. 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)

Il giorno 18 dicembre 2023, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- Francesco Acquaroli	Presidente
- Filippo Saltamartini	Vicepresidente
- Stefano Aguzzi	Assessore
- Andrea Maria Antonini	Assessore
- Francesco Baldelli	Assessore
- Chiara Biondi	Assessore
- Goffredo Brandoni	Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale Francesco Acquaroli.

Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Francesco Maria Nocelli.

Riferisce in qualità di relatore il Vicepresidente Filippo Saltamartini.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: **Modifica DGR n. 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore "Territorio ed Integrazione sociosanitaria" ARS Marche, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;;

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

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente della Direzione dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di modificare la DGR n. 522 del 23/04/2018, "L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)", come da allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato al Direttore ARS di nominare il Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



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".

Direttiva Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Funzione Pubblica, 2 luglio 2002 "Direttiva sull'attività d'ispezione";

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).

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".

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".

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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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.

D.G.R. n. 47 del 22.01.2018 "Art. 13, comma I 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".

D.G.R. n. 522 del 23. 04. 2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).

D.G.R. n.1572 del 16.12.2019 "Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2".

DGR n. 1204 11/10/2021 oggetto: Articoli 4,11 comma 2, lettera b) e 12. L.R. n18/2021. Istituzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale.

DGR n. 1523 06/12/2021 oggetto: Articoli 4,11 comma 2, lettera b) e c), 13 e 14 della L.R. n. 18/2021. Istituzione delle Direzioni e dei Settori della Giunta Regionale.

DGR n. 113 del 14 febbraio 2022 oggetto: Art.4, L.R. n. 26/1996 – disposizioni concernenti la riorganizzazione dell'Agenzia Regionale Sanitaria.

DGR n. 1559 del 28 novembre 2022 oggetto: L.R. 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b - Aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio approvato con DGR 1573/2019.

DGR n. 1608 del 03 dicembre 2022 oggetto: richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente: "Approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari" e recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 4 agosto 2021.

Decreto del Direttore ARS n.45 del 27 giugno 2022 "Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/04/2018 L.R. 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)".

DGR 1263 del 31 agosto 2023 "Attuazione del Decreto del ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie - Integrazione della DGR 1572/2019.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DGR n. 1412 del 30 settembre 2023 oggetto: L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle strutture sanitarie extraospedaliere e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale. Modifica delle DDGR 937/2020 e 938/2020.

DGR n. 1468 del 16 ottobre 2023 oggetto: LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture Ospedaliere approvato con DGR 1669/2019.

DGR n. 1469 del 16 ottobre 2023 Oggetto: L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 214/2023.

Motivazione

L'intesa Stato-Regioni Rep. n.259/CSR del 20.12.2012, identifica l'OTA 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 necessità di motivare adeguatamente la scelta effettuata nell'adozione del provvedimento finale, assicurando al contempo ampia trasparenza delle valutazioni sia dell'OTA 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 stessa, al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accREDITamento delle strutture sanitarie a livello nazionale. La costituzione dell' OTA si fonda 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".

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-consulativi, 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" (OTA).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La Giunta Regionale determina, in particolare, le linee organizzative e funzionali dell'OTA, composto da un Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR) e da un Comitato Tecnico Operativo (CTO) a livello centrale e dal gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale (GAAR), stabilendo altresì l'ammontare del contributo istruttorio che i soggetti richiedenti l'autorizzazione e l'accreditamento sono tenuti a versare all' Agenzia Regionale sanitaria (ARS) presso la quale l'OTA. è istituito.

Con la D.G.R. n. 522 del 23. 04. 2018 “L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)” la Giunta Regionale ha istituito l'OTA presso l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS).

A seguito della riorganizzazione del Servizio Sanità e dell'Agenzia Regionale Sanitaria, di cui alle seguenti DGR: DGR n. 1204 11/10/2021 ad oggetto: “Articoli 4,11 comma 2, lettera b) e 12. L.R. n18/2021. Istituzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale”, DGR n. 1523 06/12/2021 ad oggetto: “Articoli 4,11 comma 2, lettera b) e c), 13 e 14 della L.R. n. 18/2021. Istituzione delle Direzioni e dei Settori della Giunta Regionale” e DGR n. 113 del 14 febbraio 2022 ad oggetto: “Art.4, L.R. n. 26/1996 – disposizioni concernenti la riorganizzazione dell'Agenzia Regionale Sanitaria”; il Direttore ARS, con Decreto n. 45 del 27 giugno 2022 ad oggetto: “Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/04/2018 L.R. 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)”, dava mandato di procedere alla revisione e aggiornamento della DGR 522 del 23/04/2018, al fine di renderla coerente con gli atti sopra menzionati.

Le funzioni dell'OTA, sono definite nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone di approvare il documento “Modifica DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)”.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, 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. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del procedimento
Maria Soledad Ferreiro Cotorruelo

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DELLA DIRIGENTE DEL SETTORE TERRITORIO ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA - ARS MARCHE

La sottoscritta, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

La sottoscritta, in relazione alla presente deliberazione, dichiara inoltre, 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. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

La dirigente del Settore
Maria Soledad Ferreiro Cotorruelo

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione. Dichiara, altresì, 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. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria
Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATI



COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

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 (OTA) per i procedimenti finalizzati al rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO istituzionale.

L' OTA, istituito presso L'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse 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. Il personale viene assegnato all'OTA in base alle funzioni svolte, il Coordinatore e il personale sanitario devono avere competenze nell'ambito dei processi di qualità in sanità e devono essere inseriti nella formazione rivolta al GAAR. Il personale amministrativo, oltre alle competenze previste dal profilo di appartenenza, deve acquisire conoscenze specifiche nei processi di autorizzazione e accREDITAMENTO partecipando alla formazione rivolta al GAAR. I componenti GAAR devono partecipare al percorso di formazione propedeutico all'inserimento nell'elenco regionale valutatori e agli eventi formativi obbligatori per il mantenimento delle competenze.

Le funzioni dell'OTA 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-sanitari;
- 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 e), nonché per quelle di cui alla lettera b) del medesimo comma se pubbliche ed 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);
- verifiche di cui all'art. 13 (Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza) commi 1 e 3., su richiesta del Comune o della Regione che possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio;
- verifiche dei requisiti di cui all'art.17 comma 3. nell'ambito delle procedure per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie previste all'art.7 comma 1, lett. a) b) c) d) e comma 2;
- trasmissione delle proposte di autorizzazione al Comune e accREDITAMENTO al Settore Autorizzazioni e AccREDITAMENTI, a seguito dei verbali di verifica GAAR;

- trasmissione della proposta di autorizzazione a seguito dei verbali di verifica GAAR di cui agli articoli 11 comma 2, nell'ambito del procedimento di richiesta di riesame delle autorizzazioni, al Capo II, in caso di diniego o prescrizioni di cui all' articolo 1, comma 2, lettera e);
- trasmissione della proposta di accreditamento a seguito dei verbali di verifica GAAR 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;
- attività di verifica della permanenza dei requisiti di accREDITamento di cui all'articolo 19 comma1 (Vigilanza, sospensione, revoca decadenza dell'accREDITamento istituzionale);
- attivazione GAAR per visite ispettive in orario di servizio.

La verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento istituzionale, viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione e AccREDITamento regionale (GAAR) ricompreso nell'OTA.

MISSIONE E VISIONE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

- 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, previsto dalla L.R. 21/2016, attraverso la gestione dell'elenco regionale dei valutatori, la formazione e aggiornamento continuo degli stessi.

VISIONE

L'OTA deve perseguire l'obiettivo di rendere l'autorizzazione e l'accREDITamento non un mero adempimento amministrativo, ma una progressiva opera di crescita culturale finalizzata a contribuire ed a rispondere in modo efficace ed efficiente alle differenti necessità dei cittadini e ad implementare la fiducia degli stessi verso le strutture sanitarie e socio-sanitarie Regionali.

ORGANIZZAZIONE

La Regione, in base alla L.R. 21/2016 e s.m.i., istituisce l'OTA 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 per tramite del GAAR.

La Regione ed i Comuni possono avvalersi dell'OTA per le funzioni di vigilanza sulle strutture di rispettiva competenza.

L'OTA, 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, è istituito presso l'ARS, il Direttore ne nomina il Coordinatore.

L'OTA è composto da un Coordinamento regionale del quale fanno parte un Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR) ed un Comitato Tecnico Operativo (CTO) che, per le attività previste, si avvale del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) e, quando necessario, dei Dirigenti dei Settori competenti presenti in ARS, nel Servizio Sanità o presso il Servizio Tutela, gestione e assetto del territorio.

COMPOSIZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'OTA

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO (CTSR)

Il Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento è costituito dai seguenti Dirigenti di Settore:

- Assistenza Ospedaliera, emergenza – urgenza e ricerca;
- Territorio ed integrazione socio sanitaria;
- Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro;
- Sistema integrato delle emergenze;
- HTA, tecnologie biomediche e sistemi informatici;
- Edilizia sanitaria, ospedaliera e scolastica;
- Formazione professionale, orientamento e aree di crisi complesse;
- Autorizzazione e Accreditamento Regionale;

e dal Coordinatore OTA.

Funzioni e responsabilità:

le funzioni e le responsabilità del CTSR sono correlate alla organizzazione di corsi formativi e di aggiornamento per valutatori (GAAR) e personale afferente al Comitato Tecnico Operativo (CTO), oltre che provvedere all'aggiornamento dei manuali di autorizzazione e di accreditamento regionali.

COORDINATORE OTA

Funzioni e responsabilità:

1. coordina il Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR);
2. gestisce l'elenco regionale dei valutatori (GAAR);
3. definisce le funzioni e delle responsabilità dei valutatori del GAAR;
4. definisce le procedure di sopralluogo e delle modalità in base alle quali lo stesso viene condotto;

5. partecipa alla stesura/revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accreditamento della Regione Marche e coordinamento dei gruppi di lavoro;
6. partecipa ai tavoli Ministeriali in materia di Autorizzazione e Accreditamento quale referente per la Regione Marche;
7. è riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nella interpretazione dei requisiti presenti nei Manuali, favorendo ed incrementando l'omogeneizzazione applicativa nell'ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Marche.
8. coordina le attività del Comitato Tecnico Operativo (CTO) e della segreteria OTA;
9. valuta le evidenze documentali di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza nei casi in cui uno dei valutatori presenti alla verifica per il livello di base sia impossibilitato a concluderne il percorso (ad esempio: causa pensionamento, uscita spontanea dal GAAR, ecc.);
10. valuta i verbali di verifica redatti dal GAAR;
11. trasmette la proposta di autorizzazione/accredimento al CTO per l'invio al Comune o al Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accredimenti in base alle rispettive competenze;
12. 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 e articolate;
13. elabora, in collaborazione con i componenti CTO, le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei GAAR;
14. valuta con cadenza annuale i componenti GAAR;
15. valuta con cadenza annuale i componenti CTO;
16. convoca i componenti GAAR per l'effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio;

COMITATO TECNICO OPERATIVO (CTO)

Il Comitato Tecnico Operativo è costituito da personale in forza presso l'Agenzia Regionale Sanitaria.

Funzioni e responsabilità:

1. attività di segreteria OTA
2. riceve le istanze di attivazione GAAR per le verifiche di autorizzazione e accreditamento e le sottopone alla visione del Coordinatore OTA;
3. collabora con il coordinatore OTA nella tenuta e gestione dell'elenco regionale dei valutatori (GAAR);
4. riceve il verbale di verifica redatto dal GAAR, lo trasmette al Coordinatore dell'OTA, per la valutazione di competenza al fine dell'invio al Comune o al

Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditamenti in base alle rispettive competenze;

5. collabora con il Coordinatore OTA nella elaborazione delle procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei GAAR;
6. collabora nella valutazione dei verbali di verifica a seguito dei sopralluoghi effettuati presso le Strutture da autorizzare e accreditare;
7. effettua la comunicazione agli Enti del SSR, contenente le informazioni utili sull'emissione delle fatture all'ARS per le attività svolte dai valutatori GAAR la cui fatturazione deve essere liquidata entro 60 giorni dal suo ricevimento;
8. attiva l'Ufficio competente dell'ARS per la fatturazione;
9. è riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nelle procedure amministrative per l'autorizzazione all'esercizio;
10. invia, su indicazione del Coordinatore OTA, la proposta di autorizzazione/accredito al Comune o al Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditamenti in base alle rispettive competenze.

GRUPPO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONALE (GAAR)

Il Gruppo di Autorizzazione e Accredito Regionale (GAAR), è composto dal personale degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, della Regione Marche e dell'ARS, che ha ricevuto, dall'Azienda di appartenenza, il Nulla Osta per la partecipazione alla selezione propedeutica al corso di formazione per GAAR. L'inserimento nel GAAR è subordinato al superamento della selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzata all'accesso alla formazione specialistica e, alla valutazione positiva al termine del corso di formazione.

Il GAAR ha le seguenti funzioni e responsabilità:

1. partecipa alla stesura/revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accredito della Regione Marche;
2. valuta il materiale documentale allegato alla domanda preliminarmente alla effettuazione dei sopralluoghi (pre – audit);
3. redige il rapporto finale di verifica (verbale) con proposta di rilascio di autorizzazione all'esercizio e accredito (fase dell'audit);
4. collabora con il CTO per eventuali ulteriori approfondimenti resisi necessari in seguito alla visita ed al rapporto finale di verifica;
5. valuta la documentazione delle evidenze di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accredito di livello avanzato e di eccellenza;
6. valuta la documentazione in materia di accredito delle strutture sanitarie e socio sanitarie - Integrazione della DGR 1572/2019;

7. valuta l'assolvimento di eventuali prescrizioni rilasciate alla Struttura in sede di verifica;
8. effettua visite ispettive, anche in orario di servizio, a seguito di convocazione del Coordinatore OTA.

RELAZIONI ISTITUZIONALI

Il Coordinatore dell'OTA intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

- ✓ Struttura Organizzativa Regionale competente in materia di sanità;
- ✓ Comuni della Regione;
- ✓ Enti del SSR;
- ✓ Associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o socio-sanitarie;
- ✓ Enti/soggetti istituzionali Nazionali: Ministero della Salute, Agenas, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie Sanitarie e/o Associazioni di altre Regioni.

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 n.1. 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 con proposta di rilascio di autorizzazione/accreditamento, della valutazione documentale dell'assolvimento prescrizioni e per la valutazione documentale dei livelli di accreditamento – avanzato/eccellenza e integrazione dei requisiti a integrazione della DGR 1572/2019;

Le Aziende sanitarie pubbliche sono obbligate a mettere a disposizione il personale richiesto, previa stipula di apposita convenzione con l'Agenzia regionale sanitaria. La retribuzione per l'attività di verifica, svolta fuori orario di servizio, viene erogato direttamente dall'azienda al dipendente, previa convenzione tra ARS e Aziende Sanitarie Territoriali (AST), Azienda Ospedaliero - Universitaria delle Marche, INRCA, UNIVPM e Regione. L'attività di verifica deve considerarsi attività istituzionale delle Aziende a tutti gli effetti, anche ai fini della copertura assicurativa.

Gli importi da corrispondere per la valutazione a carico della struttura oggetto della visita di autorizzazione / accreditamento, si intendono al lordo e vengono riportati nella tabella n.1.

Tabella n.1 Oneri da corrispondere per tipologia di struttura

TIPOLOGIA STRUTTURA	POSTI / POSTI LETTO	TARIFFA FORFETTARIA PER SINGOLO VALUTATORE	NUMERO VALUTATORI PER VISITA
Ambulatoriale	///	€ 540,00	2
Residenziale	< 20	€ 810,00	2
Semiresidenziale	20-100*	€ 1.080,00	3
Ospedaliera	< 100	€ 1.620,00	3
	100 - 150	€ 2.160,00	5
	> 150	€ 4.320,00	6

*se la struttura supera il numero di posti/posti letto, nello stesso stabile, si organizza un'unica visita

L'OTA 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 dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale. La contabilizzazione delle entrate di cui sopra va tenuta su apposito conto del bilancio dell'ARS. Gli oneri economici conseguenti all'attivazione del gruppo valutatori del GAAR trovano copertura in apposito conto del bilancio dell'Agenzia Regionale Sanitaria.