



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 284 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/SAS    Oggetto:    Disciplina delle funzioni di vigilanza ex art. 19 L.R. 20/2000 affidate alla P.F. Accreditamenti. Modalità, frequenza e criteri per lo svolgimento dei controlli sulle attestazioni e dichiarazioni sostitutive e sulla permanenza dei requisiti necessari delle strutture private e pubbliche che hanno ottenuto l'accreditamento

O NC

Prot. Segr. 129

Lunedì 23 febbraio 2015, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- |                      |                |
|----------------------|----------------|
| - GIAN MARIO SPACCA  | Presidente     |
| - ANTONIO CANZIAN    | Vicepresidente |
| - PAOLA GIORGI       | Assessore      |
| - MARCO LUCHETTI     | Assessore      |
| - MAURA MALASPINA    | Assessore      |
| - PIETRO MARCOLINI   | Assessore      |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore      |
| - LUIGI VIVENTI      | Assessore      |

E' assente:

- |                 |           |
|-----------------|-----------|
| - SARA GIANNINI | Assessore |
|-----------------|-----------|

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore l'Assessore Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: \_\_\_\_\_
- alla P.O. di spesa: \_\_\_\_\_
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il \_\_\_\_\_

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il \_\_\_\_\_

prot. n. \_\_\_\_\_

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Disciplina delle funzioni di vigilanza ex art. 19 L.R. 20/2000 affidate alla P.F. Accredita-  
menti. Modalità, frequenza e criteri per lo svolgimento dei controlli sulle attestazioni e dichiarazioni  
sostitutive e sulla permanenza dei requisiti necessari delle strutture private e pubbliche che hanno ot-  
tenuto l'accreditamento.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Servizio Sani-  
tà, 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 dalla deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

1. di approvare i criteri e le modalità indicati nell'allegato A) che forma parte sostanziale ed integrante della  
presente deliberazione per l'esercizio da parte della P.F. Accreditamenti del Servizio Sanità delle funzioni di  
vigilanza sulla permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento, ex art. 19 L.R. n. 20/2000, e lo svol-  
gimento di verifiche e visite a campione;
2. di stabilire che la percentuale delle verifiche e/o visite a campione sia determinata annualmente, sul totale  
delle strutture che risultano aver ottenuto l'accreditamento, in una percentuale non inferiore al 5%;
3. di prevedere che le funzioni di vigilanza ex art. 19 L.R. n. 20/2000 così disciplinate siano svolte avvalen-  
dosi di un nucleo composto dal dirigente della P.F. "Controllo degli Atti ed Attività Ispettive" o suo delega-  
to, dal responsabile del procedimento di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui alla  
medesima L.R. n. 20/2000 e da tecnici dipendenti degli Enti del Servizio Sanitario regionale in numero da  
uno a tre a seconda della complessità delle strutture da visitare, come specificato nell'allegato A alla presen-  
te deliberazione; le attività del predetto nucleo sono svolte nell'ambito dei compiti istituzionali e, pertanto,  
non è prevista la corresponsione di compensi aggiuntivi.

IL SEGRETARIO GENERALE

Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Gian Mario Spacca)



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO****Normativa di riferimento**

- L.R. 16 marzo 2000 n. 20 e s.m.i., "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private";
- Legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- DPR 28.12.2000 n.445, "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";
- L.R. 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i., "Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione";
- DGR n. 1889/2001 e s.m.i., "Determinazione requisiti richiesti per l'accreditamento";
- DGR 29.09.2014, n. 1103, "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";

**Motivazione**

Il Capo III della L.R. n. 20/2000 disciplina le modalità di richiesta dell'accreditamento da parte delle strutture private e pubbliche, i requisiti e le procedure per il rilascio dell'accreditamento istituzionale nonché per il rinnovo, la costituzione ed i compiti del Gruppo di accreditamento regionale (GAR ) previsto dall'art. 22.

Con DGR 29.09.2014 n. 1103, avente ad oggetto "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", si è provveduto ad aggiornare la strutturazione ed il funzionamento del Gruppo di Accreditamento Regionale (GAR), già costituito con DGR n. 735, alla luce del nuovo assetto della struttura regionale "Sanità" introdotto dalla L.R. n. 45 del 27 dicembre 2012 (Legge Finanziaria 2013) e delle successive disposizioni concernenti l'organizzazione dello stesso Servizio Sanità e l'istituzione delle Posizioni dirigenziali di funzione con le relative materie assegnate. Sulla DGR è stato acquisito il parere della V Commissione Assembleare Permanente, recependone le indicazioni.

Nell'Allegato B alla predetta DGR sono specificate le "Funzioni riservate alla P.F. Accreditamenti: in particolare, alla lett. h) è previsto che la P.F. *"Attua l'attività di vigilanza secondo le previsioni di cui all'art. 19 della L.R. 20/2000, impostando un sistema di visite a campione mediante un nucleo composto dal responsabile del procedimento amministrativo di accreditamento e da personale messo a disposizione dall'ASUR e dalle Aziende Ospedaliere."*

L'art. 19 della L.R. n. 20/2000, infatti, prevede che la Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento e l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il relativo provvedimento. Ciò ai fini dell'eventuale sospensione o revoca dell'accreditamento stesso.

Si ritiene che lo svolgimento di tale attività debba essere preventivamente disciplinato stabilendo modalità, criteri e frequenza dei controlli al fine di salvaguardare uniformità di trattamento nei confronti delle strutture da controllare ed, in generale, il raggiungimento dell'obiettivo di assicurare la permanenza dei requisiti dichiarati ai fini dell'accreditamento.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Occorre definire modalità, frequenza e criteri sia per l'effettuazione di controlli su un campione sufficientemente numeroso delle attestazioni e dichiarazioni sostitutive prodotte in relazione alle istanze presentate, in attuazione di quanto previsto dall'art. 71 comma 1 del DPR 28.12.2000 n.445, sia per le verifiche finalizzate ad accertare *in loco* la permanenza dei requisiti dichiarati ai fini dell'accreditamento, ai sensi dell'art. 19 della L.R. n. 20/2000, con visite di sopralluogo presso le strutture accreditate. Si prevede al riguardo di avvalersi di un nucleo appositamente formato da tecnici dipendenti degli Enti del Servizio Sanitario regionale (da uno a tre componenti, a seconda della complessità delle strutture da controllare) e dal responsabile del procedimento di accreditamento, così già come indicato nella DGR n. 1103/2014, integrando il nucleo stesso con la partecipazione del dirigente della P.F. Attività Ispettive o suo delegato.

Si prevede inoltre che con le stesse modalità vengano svolti controlli in conseguenza di eventi sentinella accaduti e di segnalazioni pervenute, nonché controlli mirati a fare chiarezza su aree di criticità che siano emerse nelle stesse visite a campione.

Sulla base di quanto esposto, si propone di prevedere che l'attività di controllo sulle attestazioni e dichiarazioni sostitutive rilasciate al momento della richiesta di accreditamento istituzionale da parte delle strutture pubbliche e private disciplinate dalla L.R. n. 20/2000 sia effettuata con i criteri e le modalità indicate nell'allegato A) al presente atto, che ne forma parte integrante e sostanziale.

Per quanto riguarda l'effettuazione dei controlli a campione, sia sulle autocertificazioni sia con visite nelle strutture, si ritiene di stabilire, quale base sufficientemente indicativa, per il riscontro della correttezza dei comportamenti di relazione dei soggetti dichiaranti nei confronti dell'Amministrazione nei procedimenti svolti dalla P.F. Accreditamenti, di tipologia autorizzatoria/concessoria, una percentuale non inferiore al 5% delle istanze accolte, da determinare annualmente sul totale delle strutture che risultano aver ottenuto l'accREDITamento, oltre ai suindicati altri casi specifici secondo quanto meglio descritto nell'allegato A) al presente atto.

I controlli sulle autocertificazioni, in conformità con quanto stabilito nell'articolo 71 del DPR n. 447/2000, sono disposti, oltre che "a campione", in tutti i casi in cui sorgano fondati dubbi sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 dello stesso DPR e vanno effettuati dall'amministrazione procedente con le modalità di cui all'articolo 43 consultando direttamente gli archivi dell'amministrazione certificante ovvero richiedendo alla medesima, anche attraverso strumenti informatici o telematici, conferma scritta della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei registri da questa custoditi.

Questa attività potrà essere svolta dai funzionari amministrativi della P.F., attivando la collaborazione del GAR e della P.F. Attività Ispettiva quando sia ritenuto utile o necessario. Va tenuto conto, ovviamente, di quanto previsto al terzo comma dello stesso art. 71, secondo il quale "*Qualora le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 presentino delle irregolarità o delle omissioni rilevabili d'ufficio, non costituenti falsità, il funzionario competente a ricevere la documentazione da notizia all'interessato di tale irregolarità. Questi è tenuto alla regolarizzazione o al completamento della dichiarazione; in mancanza il procedimento non ha seguito.*".

Le verifiche sulle autocertificazioni e le visite *in loco*, da realizzare "a campione", sono pianificate annualmente, come già indicato, e devono interessare ogni tipologia di strutture prevista dal Manuale di accreditamento (DGR n. 1889/2001).

L'individuazione delle strutture da sottoporre a verifica e/o a visita dovrà avvenire mediante sorteggio.

Si prevede che il sorteggio venga effettuato trimestralmente da una Commissione interna composta dal Dirigente del Servizio Sanità o suo delegato con funzioni di Presidente, da un funzionario dell'ARS indicato dal Direttore della stessa Agenzia e da un funzionario della P.F. Accreditamenti con funzioni di Segretario.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Per i motivi espressi, si propone l'adozione del seguente provvedimento:

1. di approvare, i criteri e le modalità indicati nell'allegato A) che forma parte sostanziale ed integrante della presente deliberazione per l'esercizio da parte della P.F. Accreditazioni del Servizio Sanità delle funzioni di vigilanza sulla permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento, ex art. 19 L.R. n. 20/2000, e lo svolgimento di verifiche e visite a campione;
2. di stabilire che la percentuale delle verifiche e/o visite a campione sia determinata annualmente, sul totale delle strutture che risultano aver ottenuto l'accreditamento, in una percentuale non inferiore al 5%;
3. di prevedere che le funzioni di vigilanza ex art. 19 L.R. n. 20/2000 così disciplinate siano svolte avvalendosi di un nucleo composto dal dirigente della P.F. "Controllo degli Atti ed Attività Ispettive" o suo delegato, dal responsabile del procedimento di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui alla medesima L.R. n. 20/2000 e da tecnici dipendenti degli Enti del Servizio Sanitario regionale in numero da uno a tre a seconda della complessità delle strutture da visitare, come specificato nell'allegato A alla presente deliberazione; le attività del predetto nucleo sono svolte nell'ambito dei compiti istituzionali e, pertanto, non è prevista la corresponsione di compensi aggiuntivi.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Maria Grazia Moretti)

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ACCREDITAMENTI**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità della presente deliberazione.

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

(Maria Grazia Moretti)

**PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'**

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

(Piero Ciccarelli)

La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**ALLEGATO A)**

**DISCIPLINA DELLE FUNZIONI DI VIGILANZA EX ART. 19 L.R. N. 20/2000 E S.M.I. AFFIDATE ALLA P.F. ACCREDITAMENTI AI SENSI DELL' ALLEGATO B ALLA DGR 29.09.2014.**

**I. MODALITA', FREQUENZA E CRITERI PER LO SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI SULLE ATTESTAZIONI E DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE PRESENTATE DALLE STRUTTURE PRIVATE E PUBBLICHE CON CUI HANNO OTTENUTO L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE**

1. Le attestazioni e le dichiarazioni sostitutive presentate dalle strutture private e pubbliche, che hanno consentito alle stesse di ottenere l'accreditamento istituzionale, sono oggetto di verifiche da parte della Giunta regionale.
2. I controlli vengono disposti con il sistema "a campione", sulla base di una programmazione annuale, oppure in conseguenza di eventi sentinella accaduti o in tutti quei casi di criticità emerse nelle visite a campione o segnalate da istituzioni, soggetti rappresentativi e/o gruppi qualificati di cittadini;
3. I controlli avvengono con le seguenti modalità:
  - a) controlli diretti, da parte dell'ufficio procedente, direttamente su banche dati del soggetto che detiene le informazioni con le modalità di cui all' articolo 43 del DPR n. 447/2000, consultando direttamente gli archivi dell'amministrazione certificante;
  - b) controlli indiretti, ovvero richiedendo al medesimo soggetto che detiene le informazioni, anche attraverso strumenti informatici o telematici, conferma scritta della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei registri da questa custoditi.
4. I controlli effettuati secondo le modalità suddette devono rientrare annualmente in una percentuale non inferiore al 5% delle strutture accreditate.
5. Annualmente la P.F. Accreditamenti formula una proposta di pianificazione dei controlli che si intende effettuare nell'anno in corso.
6. La proposta deve interessare ogni tipologia di strutture fra quelle previste dal Manuale di accreditamento (DGR n. 1889/2001), che risultano essere le seguenti:

**STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE:**

Unità operativa

**STRUTTURE SANITARIE PRIVATE:**

- Strutture Ambulatoriali
- Stabilimenti termali

*ngl*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Strutture Residenziali
- Strutture Ospedaliere (Area funzionale/Disciplina)

II. MODALITA', FREQUENZA E CRITERI PER LO SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI SULLA PERMANENZA DEI REQUISITI NECESSARI DELLE STRUTTURE PRIVATE E PUBBLICHE CHE HANNO OTTENUTO L'ACCREDITAMENTO.

1. La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento e l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento medesimo.
2. I controlli vengono disposti con il sistema "a campione" nelle strutture che risultano aver ottenuto l'accreditamento istituzionale oppure in conseguenza di eventi sentinella accaduti e di criticità emerse nelle visite a campione o segnalate da istituzioni, soggetti rappresentativi o gruppi qualificati di cittadini ed in ogni caso in cui il Dirigente del Servizio Sanità ritenga opportuno intervenire per tutelare la salute dei cittadini;
3. Tali verifiche sono svolte avvalendosi di un apposito nucleo composto dal dirigente del Servizio Attività Ispettiva o suo delegato, dal responsabile del procedimento amministrativo di accreditamento e da tecnici messi a disposizione dall'ASUR e dalle Aziende Ospedaliere. Questi ultimi compongono il nucleo in numero che varia da uno a tre a seconda della complessità delle strutture da visitare: indicativamente, n. 1 componente tecnico per strutture ambulatoriali, n. 2 componenti tecnici per strutture residenziale e semiresidenziali, n. 3 componenti tecnici per strutture ospedaliere.
4. Le visite effettuate secondo le modalità suddette devono rientrare annualmente in una percentuale non inferiore al 5% delle strutture accreditate;
5. Annualmente la P.F. Accredamenti formula una proposta di pianificazione delle visite che si intende effettuare nell'anno in corso.
6. La proposta deve interessare ogni tipologia di strutture fra quelle previste dal Manuale di accreditamento (DGR n. 1889/2001), che risultano essere le seguenti:

STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE:

Unita operativa

STRUTTURE SANITARIE PRIVATE:

- Strutture Ambulatoriali
- Stabilimenti termali
- Strutture Residenziali e semiresidenziali
- Strutture Ospedaliere (Area funzionale/Disciplina)

III. MODALITA DI INDIVIDUAZIONE DELLE STRUTTURE DA SOTTOPORRE A VERIFICA.

1. L'individuazione delle strutture da sottoporre a controllo o verifica di cui ai precedenti punti I e II, avviene mediante sorteggio. Il sorteggio viene effettuato trimestralmente da una Commissione interna composta dal Dirigente del Servizio Sanità o suo delegato con funzioni di Presidente, da un funzionario dell'ARS indicato dal Direttore della stessa Agenzia e da un funzionario della P.F. Accredamenti con funzioni di Segretario.



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. Per quanto riguarda le Strutture Pubbliche, fatta una prima estrazione per la sequenza delle stesse, si procede quindi all'estrazione della unità operativa da abbinare alla Struttura Pubblica stessa. In quest'ultima estrazione vengono inserite anche le Strutture equiparate. Nei successivi 12 mesi non può essere sottoposta nuovamente a verifica la stessa Unità operativa/Struttura.
3. Il sorteggio delle Strutture Private avviene in un'unica fase e riguarda la totalità delle Strutture stesse, indicate al precedente punto. Nei successivi 12 mesi non può essere sottoposta nuovamente a verifica la stessa Struttura Privata.
4. Alla Commissione regionale appositamente costituita per i sorteggi è riconosciuta facoltà di introdurre correttivi nei sorteggi stessi, sia per quanto riguarda le Strutture Pubbliche che quelle Private, qualora il campionamento non sia rappresentativo di tutte le tipologie di Strutture.
5. Il responsabile del nucleo, entro il giorno successivo alla verifica effettuata, trasmette, anche in forma telematica, le risultanze della verifica inviando successivamente gli appositi verbali, al responsabile della P.F. accreditamenti, entro 10 giorni dalla data della verifica effettuata. Il responsabile della P.F. Accreditamenti provvede a formalizzare la comunicazione al legale rappresentante della struttura.
6. Nei casi di particolare gravità delle difformità riscontrate il dirigente del Servizio Sanità trasmette al legale rappresentante della struttura apposita diffida a garantire l'adeguamento ai requisiti prescritti nel termine massimo di novanta giorni, trascorso inutilmente il quale la struttura competente adotta i conseguenti provvedimenti che possono giungere fino alla revoca dell'accREDITAMENTO ex art. 19 della L.R. n. 20/2000.