

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: **richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente: “Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019”.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Autorizzazioni e Accreditamenti 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 del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti e l’attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

CONSIDERATO il “Visto” del dirigente della Direzione Sanità ed Integrazione Sociosanitaria;

VISTA la proposta del Direttore del Dipartimento Salute;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell’allegato “Verbale di seduta”

DELIBERA

- di trasmettere alla Presidenza del Consiglio-Assemblea legislativa regionale, al fine dell’acquisizione del parere della Commissione Assembleare competente, lo schema di deliberazione in Allegato 1 concernente: *“Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019”.*

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

Questo Settore ha predisposto l'allegato schema di deliberazione concernente:
“Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019”.

La Giunta, per poter deliberare in merito, deve acquisire il parere della Commissione assembleare competente ai sensi dell'art. 3 comma 2 della L.R. 21/2016.

Con la presente deliberazione si chiede, pertanto, che la Giunta si pronunci in merito alla richiesta del suddetto parere.

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
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, 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.

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 dirigente del Settore

Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

Il dirigente della Direzione

Filippo Masera

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

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 del Dipartimento

Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATI

Allegato 1: schema di DGR concernente “Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019”



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO 1

Oggetto: **Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Autorizzazioni e Accreditamenti 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 del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

CONSIDERATO il "Visto" del dirigente della Direzione Sanità e integrazione sociosanitaria;

VISTA la proposta del direttore del Dipartimento Salute;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

- *di definire, in attuazione del Decreto del Ministro della Salute (DMS) 19/12/2022, gli indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, al fine dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e sociosanitarie, in Allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;*
- *di integrare la DGR 1572/2019 (Manuale di AccREDITAMENTO delle strutture sanitarie e sociosanitarie) con i requisiti stabiliti nel DMS 19/12/2022 per il rilascio dei nuovi accREDITAMENTI istituzionali da parte della Regione, come in Allegato B che forma parte integrante e sostanziale del presente atto.*

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

- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 *“in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie”*
- Legge Regionale 21/2016: *“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”*;
- Delibera della Giunta Regionale 1572/2019: *“Legge regionale n. 21/2016, e ss.mm.ii, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e sociosanitarie previste all'articolo 7, comma I, lettere a), b), c), d) e comma 2”*;
- D.lgs 101/2020: *“Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (20G00121)”*;
- Legge 5 agosto 2022, n. 118: *“Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”*;
- Intesa Stato-Regioni 258/CSR del 14/12/2022 *“sullo schema di decreto del Ministro della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*;
- Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022: *“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*;

Motivazione

La L.R. 21/2016 disciplina i procedimenti di autorizzazione, di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali, pubbliche e private, e di definizione degli accordi contrattuali tra le Aziende Sanitarie e le strutture private accreditate.

In attuazione della L.R. 21/2016, la Giunta Regionale con Deliberazione 1572/2019 ha approvato il manuale di accreditamento istituzionale delle strutture autorizzate all'esercizio, definendo i requisiti, le procedure ed i tempi per il conseguimento dell'Accreditamento di livello Base, Avanzato ed Eccellente.

L'accreditamento istituzionale certifica la qualità dei processi della struttura sanitaria o sociosanitaria con riferimento ai seguenti 8 criteri:

1. sistema di gestione
2. prestazioni e servizi
3. aspetti strutturali
4. competenze del personale
5. comunicazione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6. appropriatezza clinica e sicurezza
7. processi di miglioramento e innovazione
8. umanizzazione

Inoltre, l'accreditamento istituzionale consente alla struttura privata di erogare prestazioni in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale.

L'art. 15, comma 1, lettera a), della Legge 5 agosto 2022, n. 118 (*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*), ha sostituito l'art. 8-quater, comma 7, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevedendo che l'accreditamento istituzionale possa essere concesso dalle Regioni, oltre che in base al possesso dei requisiti definiti dall'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, anche *"in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza, le cui modalità sono definite con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131"*.

Considerata l'esigenza di definire un quadro metodologico omogeneo al livello nazionale, e tenuto conto della necessità di individuare indicatori di analisi e di monitoraggio delle prestazioni omogenei al livello nazionale ed idonei a rappresentare efficacemente le effettive condizioni di funzionamento dei diversi sistemi sanitari regionali, la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa 258/CSR del 14/12/2022 sullo schema di Decreto del Ministro della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.

Con Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022 (DMS), oggetto dell'intesa, sono quindi stati definiti i criteri, che le Regioni devono adottare nei propri ordinamenti, per la *"valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie"*.

Con Delibera n. ___/2023 la Giunta Regionale ha definito gli indirizzi applicativi preliminari, rimandando ad atti specifici successivi la definizione degli indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, al fine dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie,

Il DMS, Allegato A, indica le verifiche da effettuare per il rilascio dei nuovi accreditamenti, cioè le verifiche del possesso di requisiti di accreditamento ulteriori rispetto a quelli già oggetto dell'Intesa Stato-Regioni n. 32/CSR del 19 febbraio 2015.

L'art. 5, c. 1 del DMS stabilisce che le Regioni entro 9 mesi dalla data di pubblicazione adeguino il proprio ordinamento alle disposizioni del DMS medesimo.

Da una verifica risulta che buona parte dei requisiti/criteri indicati nel DMS relativi a qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, sono già contenuti nel vigente manuale Regionale di Accreditamento; nella tabella in Allegato B al presente atto, accanto ai criteri Ministeriali da verificare a cura della Regione in fase di accreditamento, sono indicati i riferimenti ai requisiti del vigente manuale Regionale di Accreditamento.

Ai sensi del D.Lgs 101/2020, concernente le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, è stato inoltre introdotto nel manuale di accreditamento il requisito di qualità n. 6 per le sole strutture che utilizzano impianti radiologici.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Al fine di raccogliere eventuali osservazioni, in data 06/04/2023 tale proposta è stata presentata alle principali organizzazioni di rappresentanza dei portatori d'interesse.

Con DGR ___/2023 è stato chiesto il parere alla Commissione Assembleare competente, ai sensi della L.R. 21/2016, art. 3, comma 2; nella seduta del ___/2023 la IV[^] Commissione ha espresso parere _____ .

Con il presente atto, in attuazione al DMS 19 dicembre 2022, si intende quindi:

- definire gli indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, al fine dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, in Allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- integrare la DGR 1572/2019 (Manuale di Accredimento delle strutture sanitarie e sociosanitarie) con i requisiti stabiliti nel DMS 19/12/2022 per il rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali da parte della Regione, come in Allegato B al presente atto.

I criteri di selezione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività che le AST devono adottare per definire gli accordi contrattuali con le strutture private accreditate saranno oggetto di atto deliberativo specifico.

Esito dell'istruttoria

Per le ragioni evidenziate si propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

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
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, 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.

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 dirigente del Settore
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

Il dirigente della Direzione
Filippo Masera

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

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 del Dipartimento
Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATI

Allegato A: “Indirizzi per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie”

Allegato B: “Requisiti ulteriori per il rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali, da parte della Regione”

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

INDIRIZZI PER LA VALUTAZIONE IN TERMINI DI QUALITÀ, SICUREZZA ED APPROPRIATEZZA DELLE ATTIVITÀ EROGATE, AL FINE DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

Ambito di applicazione

Il presente atto definisce, in attuazione del DMS 18 dicembre 2022, le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private, o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, o in caso di richiesta rinnovo periodico, sulla base dei criteri in Allegato B al presente atto, per quanto compatibili con la tipologia di struttura considerata. I requisiti di accreditamento in Allegato B al presente atto sono aggiuntivi rispetto a quelli definiti con DGR 1572/2019 (Manuale di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie).

Valutazioni finalizzate al rilascio di nuovi accreditamenti istituzionali o al loro rinnovo

L'accREDITAMENTO istituzionale garantisce le condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni, assicurando coerenza rispetto ai bisogni di salute della collettività.

- a. **Nuovi accreditamenti** (strutture non accreditate o avvio di nuove prestazioni presso strutture accreditate per altre prestazioni): il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale è subordinato:
 - alla valutazione della funzionalità con la programmazione Regionale (fabbisogno);
 - alla verifica del possesso dei requisiti di accREDITAMENTO definiti con DGR 1572/2019;
 - alla verifica del possesso dei requisiti ulteriori indicati nel presente atto.
- b. **Rinnovo degli accreditamenti**: il rinnovo periodico dell'accREDITAMENTO istituzionale è subordinato:
 - alla verifica del possesso dei requisiti di accREDITAMENTO definiti con DGR 1572/2019;
 - alla verifica del possesso dei requisiti ulteriori indicati nel presente atto.

Ai sensi del presente atto, in entrambi i casi sopra descritti, la Regione valuta:

1. i risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura richiedente;
2. l'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza riportati nell'Allegato B al presente atto;
3. gli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, secondo quanto riportato nell'Allegato B al presente atto.

Per le strutture che non abbiano svolto attività sanitaria o sociosanitaria precedentemente al rilascio dell'accREDITAMENTO, la Regione effettua, entro un termine comunque non superiore a sei mesi dalla data di rilascio dell'accREDITAMENTO, la verifica di quanto stabilito ai punti 1. e 3. Le strutture autorizzate all'esercizio, che presentano l'istanza di accREDITAMENTO/rinnovo, la corredano di una autovalutazione (autodichiarazione), in merito al possesso dei requisiti di

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

accreditamento ed alla conformità ai criteri riportati nell'Allegato B del presente atto, nonché di una relazione sull'attività eventualmente già svolta in regime di autorizzazione.

In caso di richiesta di accreditamento o di rinnovo periodico il GAAR verifica quindi anche il possesso dei requisiti in allegato B.

Adempimenti obbligatori

Le AST comunicano, entro il 20 giugno ed entro il 20 dicembre di ogni anno, alla Regione, gli accordi contrattuali stipulati con le strutture private accreditate.

La Regione comunica, con cadenza semestrale, entro il 30 giugno ed il 31 dicembre di ogni anno, ad AGENAS, i provvedimenti di accreditamento e gli accordi contrattuali stipulati con le strutture private accreditate, utili al monitoraggio di cui sopra.

Ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2 del DMS 19/12/2022, il presente atto costituisce indirizzo per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, e regolamento per il controllo, la vigilanza ed il monitoraggio delle attività erogate.

Nella tabella di cui all'allegato B, sono individuati i requisiti da verificare ed i relativi indicatori riferiti ai tre livelli di accreditamento (BASE, AVANZATO, ECCELLENZA), che saranno valutati dal Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR).

A tal fine, gli enti sottoposti a valutazione, per ciascun livello di accreditamento, dovranno predisporre un report riferito agli indicatori definiti nella tabella in allegato B. Il suddetto report dovrà essere obbligatoriamente presentato al GAAR in fase di valutazione.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

REQUISITI PER IL RILASCIO DEGLI ACCREDITAMENTI ISTITUZIONALI

Oltre al possesso dei requisiti previsti dal manuale Regionale di accreditamento (DGR 1572/2019) le strutture sanitarie e sociosanitarie devono possedere anche i seguenti requisiti, per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata:

AMBITO	N.	REQUISITO DA VERIFICARE: CONTROLLI E MONITORAGGIO	SOGGETTI COINVOLTI	RIFERIMENTI AL MANUALE REGIONALE DI ACCREDITAMENTO (DGR 1572/2019) / INDICAZIONI OPERATIVE (I.O.)	INDICATORI		
					LIVELLO BASE	LIVELLO AVANZATO	LIVELLO ECCELLENTE
SICUREZZA	1	E' presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, <i>near miss</i> , eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 (<i>"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"</i>)	Regione e ARS	I.O.: il titolare della struttura chiede al Ministero della Salute le credenziali d'accesso per l'alimentazione del flusso SIMES.	Evidenza della richiesta delle credenziali	Alimentazione del flusso e reportistica	Implementazione e delle azioni di miglioramento

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	2	Applicazione e diffusione della conoscenza delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal <i>“Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”</i> di cui all’Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), per l’ambito assistenziale di riferimento	Regione, ARS e AGENAS	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi.</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza.</p>	Evidenza formale della implementazione delle buone pratiche finalizzata al contenimento del rischio clinico (almeno per le raccomandazioni Ministeriali implementabili nella struttura e check-list di sala operatoria per le aziende sanitarie). Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)	Evidenza dell’adozione di un piano sistematico annuale di valutazione dei dati del monitoraggio	Evidenza formale dell’implementazione delle azioni di miglioramento
	3	Presenza del Risk Manager per la prevenzione e gestione del rischio sanitario, e, per l’ambito ospedaliero, anche del comitato per la valutazione dei sinistri, di cui il Risk Manager è componente stabile ed effettivo	Regione e ARS	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze.</p> <p>Garanzia di competenze specifiche per l’analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali.</p>	Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager.	Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager.	Evidenza del documento di attribuzione della responsabilità di Risk Manager.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	4	Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico; Piano annuale delle emergenze sanitarie; Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Regione e ARS	6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA Promozione della sicurezza e gestione dei rischi Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente. Esistenza di un piano aziendale che esplicita prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.	Evidenza di un piano di gestione del rischio in ambiti sanitario e non sanitario. Presenza nel piano di un programma finalizzato alla prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).	Evidenza formale del monitoraggio relativo.	Evidenza dell'adozione di azioni di miglioramento.
	5	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)	Regione, ARS e AGENAS	Copertura assicurativa o autotutela	Presenza della copertura assicurativa o autotutela		
	6	In presenza di impianti radiologici: redazione del Manuale di qualità per gli impianti di radiologia come previsto dell'Art. 164 del D.Lgs. 101/2020.	Regione e ARS	6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA Promozione della sicurezza e gestione dei rischi Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla	Presenza nel Manuale delle informazioni minime in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a), e delle registrazioni in ottemperanza	Evidenza formale del monitoraggio relativo.	Evidenza dell'adozione di azioni di miglioramento.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

				<p>sicurezza di operatori, pazienti e ambiente.</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza.</p>	<p>all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).</p>		
<p>APPROPRIA TEZZA</p>	<p>7</p>	<p>Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriali e altra documentazione clinica redatta all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione</p>	<p>Regione e ARS</p>	<p>6° Criterio: APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA</p> <p>Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi;</p> <p>Presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;</p> <p>Applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check-list ed altri strumenti per la sicurezza;</p> <p>7° Criterio: PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE</p> <p>Progetti di miglioramento</p> <p>Valutazione e misurazione dei risultati conseguiti e degli esiti attraverso l'utilizzo di indicatori.</p>	<p>Adozione formale dell'atto per la gestione del rischio clinico comprendente la gestione degli eventi avversi.</p> <p>Adozione di un piano di controllo della documentazione clinica (checklist).</p> <p>Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)</p>	<p>Report del monitoraggio delle azioni previste nell'atto per la gestione del rischio clinico.</p> <p>Report del monitoraggio delle azioni previste nell'atto per il controllo della documentazione clinica.</p>	<p>Report formale dell'implementazione delle azioni di miglioramento.</p> <p>Report formale dell'implementazione delle azioni di miglioramento.</p>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

QUALITÀ	8	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio ¹	Regione, ARS e AGENAS	1° Criterio: ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE Requisito 1.5: modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi 1.5.1. presenza di un programma e di procedure per la valutazione della qualità delle prestazioni e dei servizi che definisca: a. strumenti; b. modalità; c. tempi; d. definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo; e. indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti); LIVELLO BASE	<ul style="list-style-type: none"> - Per le strutture già convenzionate in fase di rinnovo dell'accreditamento i volumi minimi e gli esiti di riferimento sono quelli indicati nel DMS 70/2015 e negli eventuali accordi/atti di programmazione Regionale (Dati forniti dal Settore dell'ARS competente in materia di flussi informativi); - Per le strutture che presentano l'istanza di nuovo accreditamento, si fa riferimento all'autovalutazione/autodichiarazione nonché alla relazione sull'attività eventualmente già svolta in regime di autorizzazione all'esercizio, ai sensi del DMS 19/12/2022, art. 2, comma 4. 		
	9	Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria, in coerenza con il requisito 2.5 del "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e rispetto dei termini di legge per il rilascio agli aventi diritto	Regione e ARS	CARTELLA CLINICA 2° Criterio: PRESTAZIONI E SERVIZI Modalità di gestione della documentazione sanitaria 2.5.1. formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria che definisca, in linea con le disposizioni vigenti, i requisiti e le modalità di: a. redazione; b. aggiornamento; c. conservazione; d. verifica e modalità di controllo	Formalizzazione di un protocollo relativo alla documentazione sanitaria che definisca, in linea con le disposizioni vigenti, i requisiti e le modalità di: a. redazione; b. aggiornamento c. conservazione d. verifica e modalità di controllo.	Report del monitoraggio e valutazione della qualità della documentazione sanitaria.	Report dell'implementazione delle azioni di miglioramento.

¹ In sede di prima applicazione, con riferimento alle sole strutture ospedaliere.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

					Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: la struttura non è accreditabile)		
10	Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Regione, ARS e AGENAS	FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)		In attesa della effettiva disponibilità dei dati a cura del competente Settore dell'ARS, viene richiesta l'autodichiarazione del titolare dell'autorizzazione circa l'alimentazione tempestiva e continua del FSE		
11	Dotazione e vetustà delle apparecchiature	Regione	3° Criterio: ASPETTI STRUTTURALI Gestione e manutenzione delle attrezzature; Evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse; Documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione;	Evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse; Requisito NOP (Non rilasciabile con prescrizioni: in assenza la struttura non è accreditabile)	Report delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione	Report dell'implementazione delle azioni di miglioramento.	
12	Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza	Regione		Documento costitutivo dell'organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza e criteri di verifica dell'organismo stesso.	Report delle attività di controllo.	Report delle eventuali azioni intraprese.	