

**Caratteristiche dell'organismo tecnicamente accreditante  
ai sensi delle Intese Stato-Regioni 20.12.2012 e 19.2.2015**

PREMESSA

La D.G.R. 19.7.2013, n. 1303, in recepimento dell'Intesa Stato Regioni del 20.12.2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", ha approvato il documento "Il sistema di accreditamento nella Regione Friuli Venezia Giulia", che descrive l'attuale procedimento di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie e individua l'organismo accreditante nella Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (di seguito Direzione centrale).

Ad integrazione della precitata Intesa, è stata adottata la successiva "Intesa, 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" del 19 febbraio 2015.

L'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 individua, quale elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento nazionale, una volta stabilito il "contenuto" del sistema stesso, la definizione delle modalità di verifica che devono essere adottate da tutte le Regioni e Province Autonome per garantire che effettivamente i requisiti siano posseduti dalle organizzazioni sanitarie e indica criteri comuni per le Regioni e le Province Autonome circa l'individuazione ed il funzionamento dell'organismo deputato alle verifiche, definito come Organismo tecnicamente accreditante.

L'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie, come configurato dalla normativa nazionale, rappresenta un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori di servizi e/o prestazioni, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisiti tecnici che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede un sistema strutturato di verifiche e di controlli periodici.

EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO REGIONALE FVG

Nella Regione FVG il sistema di accreditamento attualmente vigente è il prodotto di una evoluzione che si è consolidata a partire dalla D.G.R. n. 1705/2005, con la quale è stato riavviato il processo di accreditamento regionale, limitatamente alle branche specialistiche di Diagnostica per immagini e Medicina di laboratorio, dopo il periodo di sospensione disposto dall'art. 5, della L.R. n. 8/2001.

Successivamente, il processo ha riguardato ancora singole branche specialistiche, per le quali i procedimenti sono stati attivati sia nei confronti delle strutture pubbliche che di quelle private (D.G.R. n. 705/2007, PMA; D.G.R. n. 297/2008, Nefrologia, Dialisi e trapianto di rene; D.G.R. n. 298/2008, Medicina dello sport; D.G.R. n. 168/2007 e D.G.R. n. 2528/2011, Medicina trasfusionale, solo strutture pubbliche), fino a quando, con l'adozione della D.G.R. n. 1436/2011, finalizzata alla concessione dell'accreditamento definitivo alle strutture private provvisoriamente accreditate, il programma regionale di accreditamento è stato attuato in modo unitario nei confronti di tutte le branche specialistiche di degenza e ambulatoriali già oggetto di accordi contrattuali. Tale programma è poi proseguito nei confronti delle RSA e degli Hospice provvisoriamente accreditati, con l'adozione della D.G.R. n. 650/2013.

L'evoluzione sopra descritta è stata anche caratterizzata da due diversi modelli organizzativi e conseguenti diverse competenze nella fase dell'istruttoria tecnica dei procedimenti di verifica nei confronti delle strutture, pubbliche e private, accreditande, in relazione al diverso assetto istituzionale dell'amministrazione regionale e del

Servizio sanitario regionale, mentre è stata mantenuta in capo alla Direzione centrale la competenza della fase iniziale e di quella conclusiva del procedimento.

Nel periodo 2005 – 2009, ferma restando la competenza della Direzione centrale nella fase di attivazione del procedimento e di adozione del decreto di accreditamento, la verifica tecnica è stata affidata all'Agenzia regionale della sanità (ARS), che si avvaleva di un ente certificatore esterno, individuato attraverso una procedura di gara. Il gruppo di verifica era quindi composto da un coordinatore e da un valutatore incaricati dall'ente certificatore esterno, oltre ad uno o più valutatori individuati dall'ARS, o provenienti dalle Aziende sanitarie della Regione.

Nel periodo intercorrente tra il 2010 e la data odierna, a seguito della soppressione dell'ARS, disposta con L.R. n. 12/2009, la fase della verifica tecnica è stata attribuita direttamente alla Direzione centrale, che ha implementato il ricorso a valutatori provenienti dalle Aziende sanitarie della Regione, predisponendo una serie di strumenti finalizzati a garantirne il possesso di competenze di base in materia di qualità e di accreditamento, la formazione in materia di audit e di requisiti di accreditamento contenuti nei provvedimenti regionali, i criteri oggettivi di selezione dei valutatori, l'assenza di conflitto di interessi in capo agli stessi.

In particolare, sono state individuate e condivise con i referenti dell'accREDITamento degli Enti del S.S.R. le regole riguardanti: le competenze delle varie figure che compongono il gruppo di valutazione (GdV) (coordinatore, valutatore, esperto, osservatore), i criteri di inclusione nel registro regionale dei valutatori, le regole di gestione dei valutatori, le modalità di costituzione dei GdV, i criteri di convocazione del GdV, l'adozione del sistema informativo per la gestione del procedimento di accREDITamento.

Tali regole sono tali da garantire già l'autonomia di giudizio e la terzietà da parte dei valutatori, che a conclusione dell'attività di competenza formulano il giudizio accreditabilità, sulla base del quale la Direzione centrale adotta il decreto conclusivo del procedimento.

#### ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE SECONDO LE INTESA STATO REGIONI

L'Intesa del 20 dicembre 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 o Provincia Autonoma, in capo alla quale ricade la facoltà di accREDITare o meno la struttura richiedente.

La verifica esterna è quindi fondamentale; le procedure di verifica debbono, analogamente ai contenuti, rispondere a requisiti essenziali e deve essere garantita la loro effettiva esecuzione da parte di un predefinito organismo con modalità di lavoro predeterminate.

In aderenza con le disposizioni e l'impostazione generale della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, l'individuazione degli organismi tecnicamente accreditanti da parte della Regione e Province Autonome deve rispondere alla necessità di:

- assicurare una omogeneità di valutazione su tutto il territorio nazionale;
- garantire precise e uniformi caratteristiche per ogni Regione e Provincia Autonoma di appartenenza;
- garantire la trasparenza nella gestione delle attività e l'autonomia dell' organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l'accREDITamento.

Il concetto di autonomia applicato all'organismo tecnicamente accreditante è fondamentale per formulare il proprio giudizio tecnico, in particolare tale autonomia deve intendersi quale espletamento delle proprie funzioni senza condizionamenti esterni e in assenza di conflitto di interessi.

Il giudizio tecnico di accreditabilità riguarderà sia le strutture private che intendono mettersi a disposizione del SSN, sia le strutture facenti capo direttamente alla pubblica amministrazione.

Alla luce di ciò, è indispensabile che l'organismo tecnicamente accreditante sia "terzo" ed operi nel rispetto del principio di imparzialità e trasparenza, secondo quanto previsto dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 2 luglio 2002 che regola l'attività ispettiva e dal Decreto legislativo n.33 del 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Il giudizio tecnico di accreditabilità sarà valutato dall'ente Regione che dovrà attenersi o, in caso di dissenso, dovrà fornire un'adeguata motivazione per la difformità nell'adozione del provvedimento amministrativo finale.

Infatti, l'autorità regionale ha in carico la decisione di accreditare la struttura oggetto di verifica, anche indipendentemente dalla valutazione tecnica, previa necessità di motivare compiutamente, assicurando al contempo ampia trasparenza delle valutazioni sia dell'organismo tecnicamente accreditante che dell'organo amministrativamente ed istituzionalmente accreditante (Regione o Provincia Autonoma).

### Il processo di accreditamento

Il processo di accreditamento è composto da una serie di azioni che, partendo dalla domanda del soggetto interessato, portano all'atto finale di riconoscimento dello status di soggetto accreditato.

Il processo globale si può sinteticamente scomporre nelle seguenti tre fasi:

#### 1) Istruttoria amministrativa

- verifica della completezza della domanda
- verifica della compatibilità con la programmazione regionale
- verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi
- verifica del possesso della/e autorizzazione/i

#### 2) Istruttoria tecnica

- verifica del possesso dei requisiti di accreditamento

#### 3) Conclusione

- adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego, a carico dell'ente Regione o Provincia Autonoma.

La fase del processo che deve essere affidata all'organismo tecnicamente accreditante è quella dell'istruttoria tecnica che comprende la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento.

### IL PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

L'attuale procedimento regionale per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie prevede le seguenti fasi:

### Avvio del procedimento:

Il procedimento è avviato ad istanza di parte, dalla struttura interessata, nei casi di nuovo accreditamento o di integrazione di un accreditamento già concesso, ovvero d'ufficio, dalla Direzione centrale, nei casi di rinnovo dell'accreditamento che non preveda una nuova determinazione del fabbisogno e quindi la presentazione di domande da parte di strutture non ancora accreditate, poiché in questo caso il procedimento viene avviato ad istanza di parte.

### Istruttoria documentale

La prima fase dell'istruttoria è inerente alla valutazione della completezza della domanda di accreditamento (o autorizzazione/accreditamento) e della documentazione allegata alla domanda; in caso di domanda carente e/o incompleta, ne è richiesta l'integrazione.

### Istruttoria tecnica

La seconda fase dell'istruttoria consiste nel sopralluogo presso la struttura sanitaria da parte del gruppo di valutazione.

L'esito del sopralluogo è documentato dal verbale di verifica e riporta il giudizio espresso di:

- Accreditabilità a pieno titolo
- Accreditabilità con riserva e piano di adeguamento
- Non Accreditabilità

Nel caso in cui il giudizio espresso sia di accreditabilità con riserva è previsto che il gruppo di valutazione predisponga un piano di adeguamento per tutti i requisiti risultati non conformi, nel quale risultano documentate le criticità rilevate, le azioni correttive necessarie e i tempi per la loro adozione.

Il verbale di verifica è sottoscritto dai componenti del gruppo di valutazione e dal rappresentante legale della struttura sanitaria o suo delegato.

Si precisa che per le strutture pubbliche e per le strutture private che operano esclusivamente in regime di convenzione con il SSR, il verbale di verifica che documenta il sopralluogo riporta il giudizio espresso di:

- Autorizzabilità /Accreditabilità a pieno titolo
- Autorizzabilità /Accreditabilità con riserva
- Non Autorizzabilità /Accreditabilità

Anche per queste strutture è prevista la predisposizione di un piano di adeguamento nel caso in cui il giudizio sia di Autorizzabilità /Accreditabilità con riserva.

I tempi massimi concedibili per l'adeguamento dei requisiti non conformi sono stabiliti nel procedimento allegato a ciascuna delibera di accreditamento (o autorizzazione/accreditamento), di norma sono i seguenti:

- fino a tre anni per i requisiti strutturali ed impiantistici
- fino a due anni per i requisiti tecnologici
- fino a un anno per i requisiti organizzativi.

Per le sole strutture che conseguono un giudizio di non accreditabilità (o di non autorizzabilità/accreditabilità) è previsto un altro livello di giudizio da parte del gruppo di riesame della Direzione centrale che valuta i chiarimenti

e le precisazioni fornite dal rappresentante legale della struttura, a seguito del preavviso di diniego della Direzione centrale, in merito alla documentazione prodotta durante le due precedenti fasi istruttorie.

La fase istruttoria del gruppo di riesame è intesa a chiarire eventuali dubbi interpretativi sulla coerenza e adeguatezza della documentazione prodotta per fornire evidenza della conformità ai requisiti. Il gruppo di riesame può quindi pervenire ad una conferma del giudizio di non accreditabilità (o non autorizzabilità/accreditabilità), qualora non siano forniti elementi di rilievo, oppure ad una modifica del giudizio in accreditabilità(o autorizzabilità/ accreditabilità) con riserva, qualora le indicazioni trasmesse abbiano consentito la formulazione di un piano di adeguamento.

### Conclusione del procedimento

Il procedimento si conclude con l'adozione del decreto di accreditamento del Direttore centrale che, sulla base del giudizio contenuto nel verbale di sopralluogo, può essere di accreditamento a pieno titolo, con riserva o di non accreditamento

### Valutatori

I valutatori sono tutti dipendenti del SSR, prevalentemente professionisti sanitari, formati e addestrati attraverso la partecipazione alle verifiche in qualità di osservatori.

Di norma i requisiti per essere ammessi all'albo dei valutatori regionali sono:

- possesso di laurea o diploma universitario
- esperienza lavorativa di almeno 5 anni nel SSN
- partecipazione ad almeno un corso di formazione regionale per valutatori di accreditamento istituzionale

### Durata dell'accREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO con riserva ha una durata indicata nel decreto della Direzione centrale quale tempo massimo concesso per l'adozione del piano di adeguamento, conseguente alla rilevazione di requisiti di non conformi durante il sopralluogo e riportati nel verbale di verifica. L'accREDITAMENTO a pieno titolo ha una durata di tre anni con l'eccezione di diversa disposizione della normativa statale.

### Sistema informativo dell'accREDITAMENTO

L'attività di accREDITAMENTO è supportata da un sistema informativo che consente la connessione di tutti gli utenti che partecipano al processo di accREDITAMENTO con diverso profilo di accesso: direzione centrale, strutture sanitarie e valutatori attraverso le seguenti funzionalità: gestione online delle domande di accREDITAMENTO e delle fasi istruttorie, anagrafica delle strutture sanitarie, anagrafica dei valutatori, programmazione dei sopralluoghi nelle strutture e redazione del verbale di verifica. Inoltre il sistema informativo consente la gestione degli elenchi delle strutture accREDITATE e dell'elenco dei valutatori regionali.

### ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE IN FVG

La costituzione dell'organismo accREDITANTE in FVG deve essere attuata in coerenza con l'assetto istituzionale e con le competenze degli enti del SSR e, in particolare, con l'art. 49 della legge regionale n. 17/2014. Considerato che l'organizzazione regionale e degli enti del SSR non prevede l'esistenza di un ente terzo ed autonomo, tale organismo viene individuato nella "Conferenza dei referenti dell'accREDITAMENTO", formata dai dieci professionisti che all'interno di tali enti – due Aziende Ospedaliere Universitarie, cinque Aziende per l'assistenza sanitaria, due Istituti di Ricovero e Cura a carattere Scientifico, Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi - sono stati

formalmente individuati dai Direttori generali, sulla base della competenza specifica e sono titolari di incarichi di Direzione o professionali in materia di qualità e accreditamento.

La Conferenza dei referenti dell'accREDITAMENTO esplica le funzioni previste dal punto 4 (Verifiche: modalità, strumenti e responsabilità) del disciplinare allegato all'Intesa 20 dicembre 2012.

In particolare, alla Conferenza sono attribuite le seguenti competenze finalizzate alla corretta applicazione delle regole esistenti e di quelle ulteriori eventualmente individuate:

- definire la propria politica (mission, vision ed obiettivi)
- definire ed approvare le regole di funzionamento interno
- valutare i bisogni formativi dei valutatori e predisporre il programma formativo
- implementare i percorsi formativi per i valutatori;
- garantire il rispetto delle competenze delle varie figure che compongono il gruppo di valutazione (coordinatore, valutatore, esperto, osservatore);
- garantire il rispetto dei criteri di inclusione nel registro regionale dei valutatori;
- implementare ed aggiornare le regole di gestione dei valutatori e garantirne il rispetto;
- garantire il rispetto delle modalità di costituzione dei GdV e i criteri di convocazione del GdV;
- garantire il corretto uso del sistema informativo per la gestione del procedimento di accREDITAMENTO;
- reclutare nuovi valutatori, professionisti degli Enti del SSR, tenendo conto delle competenze specifiche richieste nei procedimenti di verifica.

#### ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE E ISTRUTTORIA TECNICA DELL'ACCREDITAMENTO

All'Organismo tecnicamente accREDITANTE, previsto dalle due Intese Stato-Regioni citate in premessa, 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 o Provincia Autonoma, in capo alla quale ricade la facoltà di accREDITARE o meno la struttura richiedente.

In Friuli Venezia Giulia l'organismo deputato a concedere l'accREDITAMENTO è la Direzione centrale salute. L'Organismo tecnicamente accREDITANTE viene individuato nella "Conferenza dei referenti accREDITAMENTO" (di seguito Conferenza), formata dai professionisti individuati dai rispettivi Enti del Servizio Sanitario Regionale per tali aree tematiche.

Le regole già esistenti in tema di gestione dei Valutatori, tenuta e implementazione del registro dei Valutatori, organizzazione delle verifiche in connessione alle scadenze preventivamente determinate, garantiscono la terzietà e l'obiettività nella fase dell'istruttoria tecnica del procedimento di accREDITAMENTO. La Conferenza ha il compito di autorizzare l'attivazione di tutte le operazioni connesse alle competenze dei Valutatori, sulla base della preventiva programmazione di tali attività, in modo da dare attuazione alle previsioni delle due Intese Stato-Regioni citate in premessa.

Il presente documento ha la finalità di descrivere le modalità di gestione dei Valutatori alla luce delle competenze attribuite all'Organismo tecnicamente accREDITANTE di cui alle due Intese Stato-Regioni del 2.12.2012 e del 19.2.2015.

I criteri di selezione dei Valutatori, di convocazione dei GdV, di acquisizione della documentazione attestante l'assenza di conflitto di interesse, attualmente in uso, vengono adeguati alla luce delle competenze dell'Organismo tecnicamente accREDITANTE.

Le competenze attribuite alla Conferenza, quale organismo tecnicamente accreditante del Friuli Venezia Giulia, consentono di rendere coerenti le regole già in vigore sull'istruttoria tecnica dell'accreditamento con le previsioni delle due Intese già citate.

#### PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI VERIFICA

La programmazione annuale dell'attività di verifica viene esercitata, in momenti diversi, dalla Direzione centrale salute e dalla Conferenza, quale organismo tecnicamente accreditante, nel seguente modo:

a) Attività di competenza della Direzione centrale salute (in seno alla Regione):

1) Verifica delle scadenze degli accreditamenti

Il sistema informativo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (SAOSS) ha anche la funzionalità di data base e consente una visione complessiva di tutti i procedimenti in esso registrati e quindi di gestire le scadenze periodiche;

2) Programmazione dei sopralluoghi in corrispondenza delle varie scadenze

Il SAOSS consente di programmare i sopralluoghi con una visione di lungo periodo;

3) Predisposizione della composizione minima del GdV per ogni struttura accreditanda

Il SAOSS contiene anche il data base dei Valutatori, distinti per ruolo e per qualifica professionale;

4) Predisposizione di un documento comprendente la programmazione dei sopralluoghi e della composizione minima dei GdV

Sulla base dei dati estrapolati da SAOSS è possibile programmare i sopralluoghi riferiti al periodo di riferimento individuato (semestre/anno);

5) Invio del documento programmatico all'organismo tecnicamente accreditante

Il documento programmatico, contenente le strutture da valutare, le date dei sopralluoghi e i relativi GdV, viene inviato alla Conferenza per la sua approvazione;

6) Predisposizione dei format di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita da inviare alla Conferenza e successivo inserimento degli stessi in SAOSS

In corrispondenza di ogni sopralluogo organizzato attraverso SAOSS è necessario produrre le relative comunicazioni alla struttura e ai Valutatori e, in occasione del sopralluogo, il verbale che riporta la descrizione delle operazioni; tali documenti vengono generati da SAOSS sulla base del format preventivamente approvato dalla Conferenza;

7) Predisposizione delle note di incarico al GdV e alla struttura accreditanda tenuto conto dell'approvazione della programmazione da parte dell'Organismo tecnicamente accreditante

Ottenuta l'approvazione del documento sopra riportato da parte della Conferenza, la Direzione centrale predispone le comunicazioni necessarie ai fini della conduzione dei sopralluoghi;

8) Predisposizione di un report con cadenza trimestrale sui sopralluoghi organizzati e degli incarichi conferiti da inviare all'organismo tecnicamente accreditante

Il SAOSS consente di avere una visione complessiva di tutti i sopralluoghi organizzati e degli incarichi conferiti e di produrre un report periodico alla Conferenza;

9) Predisposizione a fine anno della valutazione a consuntivo

Il SAOSS consente di produrre un report annuale alla Conferenza; tale report contiene anche il dettaglio delle modifiche motivate adottate nel decreto conclusivo del procedimento di accreditamento, rispetto al giudizio formulato dal gruppo di valutazione e riportato nel verbale di sopralluogo.

b) Attività di competenza dell'Organismo tecnicamente accreditante:

- 1) Verifica e approvazione della programmazione dei sopralluoghi  
Ricevuto il documento di programmazione dalla Direzione centrale, la Conferenza verifica la corretta applicazione delle regole adottate in materia di trasparenza e assenza di conflitto di interesse, nonché la congruità della composizione dei GdV in relazione all'attività e alla complessità organizzativa delle strutture accreditande;
- 2) Approvazione dei format di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita predisposti dalla Direzione centrale per il successivo inserimento degli stessi in SAOSS  
Tali documenti riportano degli elementi standardizzati, connessi ad operazioni predefinite, che devono essere approvati dalla Conferenza;
- 3) Comunicazione alla Direzione centrale dell'esito positivo del controllo della programmazione  
La Conferenza comunica alla Direzione centrale l'esito positivo della verifica, che costituisce autorizzazione all'organizzazione delle attività di verifica tecnica;
- 4) Verifica del report trimestrale ricevuto dalla Direzione centrale  
La Conferenza verifica e approva il documento ricevuto dalla Direzione centrale;
- 5) Verifica della relazione ricevuta a fine anno a consuntivo dalla Direzione centrale  
La Conferenza verifica e approva il documento ricevuto dalla Direzione centrale.
- 6) Riunione annuale con i portatori di interesse  
La Conferenza indice una riunione annuale con i portatori di interesse: associazioni rappresentative delle strutture sanitarie private, consulta dei disabili, associazioni di volontariato e di tutela accreditate in Regione.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL VICEPRESIDENTE