

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1314

- 2 N.1314/2024 - Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1470

- 15 N.1470/2024 - Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione criteri di selezione delle strutture private accreditate

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1314

Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Richiamati:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421” e, in particolare l'art. 8-quater, che stabilisce che:

· l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;

· la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies;

- il DPR del 14 gennaio 1997, recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”, che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate in termini metodologici e che prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un definito insieme di attività e procedure riguardanti la gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

- l'Intesa approvata in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento”;

- l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo le Regioni e le Province autonome in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie del 19 febbraio 2015, che definisce le modalità e i tempi di attuazione del “Disciplinare tecnico”, documento finalizzato alla revisione del sistema di accreditamento, già sancito con l'Intesa del 20 dicembre 2012;

- il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;

- il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”;

Richiamati inoltre:

- le seguenti deliberazioni di Giunta regionale che delineano nel loro complesso il sistema di accreditamento della Regione Emilia-Romagna e che individuano i requisiti generali e specifici di accreditamento applicabili alle strutture sanitarie regionali pubbliche e private:

· n. 327/2004 e successive modifiche e integrazioni, con cui questa Giunta ha definito i requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia-Romagna;

· n. 1648/2009 “Prime modifiche al sistema di Educazione Continua in Medicina (ECM) nella Regione Emilia-Romagna in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni concernente “Riordino del Sistema di Formazione continua in medicina” del 1 agosto 2007: istituzione dell'Osservatorio regionale per l'Educazione Continua in Medicina”;

· n. 1332/2011 “Accreditamento della funzione di governo aziendale della formazione continua: approvazione dei requisiti. Integrazioni alla DGR n. 327/2004 e modifiche alla DGR n. 1648/2009”;

· n. 1333/2011 “Accreditamento della funzione di provider ECM: approvazione dei requisiti. Ulteriori modifiche alla DGR n. 1648/2009”;

· n. 286/2014 “Programmazione del percorso di allineamento delle residenze sanitarie psichiatriche già accreditate, gestite da enti non profit, ai nuovi requisiti e tariffe (DGR n. 1830/2013 e DGR n. 1831/2013) e domande di accreditamento di nuove residenze sanitarie psichiatriche (ai sensi della DGR n. 624/2013)”;

· n. 865/2014 “Modifica deliberazioni n. 53/2013 e n. 624/2013 e ulteriori precisazioni in materia di accreditamento delle strutture sanitarie”;

· n. 1311/2014 “Indicazioni in materia di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private”;

· n. 1314/2015 “Indirizzi di programmazione regionale in attuazione della DGR 53/2013 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie”;

· n. 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”, con la quale sono stati approvati i nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione e si è stabilito che tali requisiti si applicano ai processi direzionali e trasversali dell’intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private;

· n. 886/2022 “Approvazione di nuove disposizioni operative in materia di accreditamento delle strutture sanitarie in attuazione della l.r. n. 22/2019”, con la quale sono state fornite indicazioni uniformi applicabili, tenuto conto delle specificità di ciascun percorso, alla disciplina generale dell’accreditamento ed alle indicazioni in materia di rilascio, rinnovo e variazione dell’accreditamento di attività sanitarie al fine di dare piena attuazione alla legge regionale n. 22/2019 e di garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell’erogazione delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività, che la l.r. individua come proprie finalità;

· n. 1023/2023, con la quale sono stati aggiornati gli indirizzi di programmazione regionale in tema di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;

· n. 990/2024 “Indirizzi di programmazione regionale dei fabbisogni per l’assistenza sanitaria della salute mentale adulti e neuropsichiatria di cui alla DGR 973/2019 e dei fabbisogni per l’accreditamento posti letto di hospice pediatrico. Definizione criteri di invio degli assistiti e tariffe hospice pediatrico”;

- le determinazioni del Direttore generale sanità e politiche sociali e per l’integrazione:

· n. 3306/2012 "Accreditamento istituzionale della funzione di governo aziendale della formazione continua di cui alla DGR n. 1332/2011: definizione modalità di presentazione della domanda - Fase transitoria";

· n. 3307/2012 "Accreditamento della funzione di provider ECM di cui alla DGR n. 1333/2011. Definizione del procedimento di verifica dei requisiti, delle attribuzioni e delle modalità organizzative e procedurali per l’espletamento delle relative attività istruttorie e del rilascio dei provvedimenti di accreditamento";

Richiamati:

- la Legge 5 agosto 2022, n. 118 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021” e, in particolare, l’art. 15, comma 1, lettera a), che ha sostituito il comma 7 dell’art. 8-quater del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e ha previsto 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”;

- il D.M. del Ministro della Salute 19 dicembre 2022, che ha dato attuazione a quanto disposto dal testo novellato dell’art. 8-quater del D.Lgs. 502/1992 sopra citato, definendo 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;

- l’art. 5, comma 1, del D.M. sopra richiamato, il quale stabiliva inizialmente che le Regioni, entro 9 mesi dalla data della sua pubblicazione, dovessero adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni del D.M. medesimo, termine successivamente prorogato al 31 dicembre 2024;

Richiamata inoltre la legge regionale n. 22/2019 “Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008” e, particolare l’art. 19, comma 1, “Requisiti per l’accreditamento”, il quale stabilisce che: “La Giunta regionale, acquisito il parere della commissione assembleare competente, approva i requisiti di accreditamento elaborati ed aggiornati mediante un processo metodologicamente controllato, condiviso e trasparente, tenuto conto degli obiettivi di semplificazione, qualità dell’assistenza e sicurezza e gli indicatori finalizzati alla valutazione dell’attività svolta e dei risultati; provvede inoltre alla loro revisione in rapporto all’evoluzione normativa, tecnologica, organizzativa e scientifica”;

Ritenuto necessario pertanto con il presente atto integrare i requisiti generali già vigenti con i requisiti stabiliti nel D.M. 19 dicembre 2022 per il rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali, dando atto che buona parte dei requisiti indicati nel D.M. stesso, relativi a qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, sono già ricompresi tra i requisiti generali di accreditamento approvati con propria delibera n. 1943/2017 e nei requisiti soggettivi approvati con la propria delibera n. 886/2022;

Richiamato inoltre il D.M. n. 232/2023 del Ministro delle Imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministro della Salute e con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, relativo al “Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un’impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati, in attuazione dell’art. 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24”;

Considerato che:

- il D.M. 19 dicembre 2022 sopra citato include tra i requisiti generali di accreditamento nell'ambito "sicurezza" la 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 e la sua pubblicazione sul sito internet della struttura stessa;
- il D.M. 232/2023, sopra richiamato, determina i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio, e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati;

Ritenuto necessario conseguentemente includere tra i requisiti soggettivi già approvati con la propria delibera 886/2022 anche la presenza di una 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 e la sua pubblicazione sul sito internet della struttura stessa, nel rispetto di quanto disposto dal D.M. 232/2023 sopra citato;

Visti:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 2114 del 5 dicembre 2022 "Individuazione, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della l.r. 22/2019, del coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie";
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e per la trasparenza";
- n. 2317 del 22 dicembre 2023, recante "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° gennaio 2024";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 157 del 29 gennaio 2024, recante "Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2024 – 2026. Approvazione";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 7162 del 15 aprile 2022 "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";

Considerati gli esiti del confronto con le strutture sanitarie regionali pubbliche e private sviluppatosi tra la fine del 2023 e i primi mesi dell'anno 2024 e finalizzato a raccogliere eventuali osservazioni in merito ai nuovi requisiti generali disciplinati dal presente provvedimento;

Ritenuto pertanto di approvare il documento "Requisiti generali di accreditamento", allegato al presente provvedimento come sua parte integrante e sostanziale;

Su proposta del coordinatore per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie;

Acquisito il parere favorevole della IV Commissione Assembleare "Politiche per la Salute e politiche sociali" in data 24 giugno 2024;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare, in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022, i requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private regionali, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di stabilire che i requisiti di cui al punto che precede, sostituiscono integralmente quelli approvati con la propria delibera n. 1943/2017 e si applicano a tutte le tipologie di strutture ivi comprese le strutture di salute mentale, dipendenze patologiche e neuropsichiatria, ADI e hospice;

3. di confermare che tali requisiti si applicano ai processi direzionali e trasversali dell'intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, cioè prioritariamente a livello delle Direzioni delle diverse organizzazioni sanitarie;

4. di stabilire che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate devono possedere i requisiti generali di cui al punto 1., ivi compresi quelli introdotti con il presente atto, al momento della presentazione della domanda di rinnovo o variazione o nuovo accreditamento e comunque entro e non oltre il 31/12/2024, ad esclusione del requisito di cui al punto successivo che dovrà essere posseduto nel rispetto delle tempistiche indicate nel decreto 232/2023;

5. di modificare il paragrafo "Requisiti del soggetto richiedente l'accreditamento (c.d. Requisiti soggettivi)" della propria delibera n. 886/2022 inserendo il seguente ulteriore requisito soggettivo:

- "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, e sua pubblicazione sul sito internet della struttura stessa, così come disposto dal D.M. 232/2023";

6. di stabilire che, ai fini del rilascio di accreditamenti istituzionali, in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19.12.2022 sopra citato, oltre al possesso dei requisiti generali di cui all'allegato A, e di quelli soggettivi elencati nella propria delibera n. 886/2022, così come modificata al punto 5. del presente provvedimento, in fase istruttoria, devono altresì essere valutati, in relazione alla tipologia di struttura sanitaria ed alle tipologie di attività svolte, anche:

- i volumi, la qualità e gli esiti delle prestazioni correntemente già svolte dalla struttura richiedente e, e per quanto riguarda le strutture non ancora accreditate, delle prestazioni già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio;

- 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 A del presente atto;

- gli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate;

7. di stabilire che le strutture autorizzate all'esercizio, che presentano l'istanza di accreditamento, e le strutture già accreditate, che presentano domanda di rinnovo o variazione, devono presentare, a corredo di tale istanza, una autovalutazione (sotto forma di autodichiarazione), in merito al possesso dei requisiti di accreditamento ed all'aderenza ai requisiti medesimi riportati nell'Allegato A del presente atto, nonché, con riferimento alle strutture richiedenti non ancora accreditate, una relazione sull'attività già svolta in regime di autorizzazione;

8. di dare mandato alla Direzione generale Cura della persona, salute e welfare di apportare tutte le modifiche e integrazioni necessarie alla modulistica per la presentazione della domanda e di dare al presente atto la massima diffusione;

9. fermo quanto previsto ai punti precedenti, di confermare le proprie delibere n. 1943/2017 e n. 886/2022 in ogni altra loro parte;

10. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

11. di pubblicare la presente delibera nel B.U.R.E.R.T. (Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna).

Allegato A**Requisiti Generali di Accreditamento**

1° Criterio - Attuazione di un SISTEMA DI GESTIONE delle strutture sanitarie	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
1.1 La pianificazione, programmazione, organizzazione e verifica delle attività clinico-assistenziali e di supporto sono coerenti con le linee di programmazione regionale.	1.1.1 La documentazione relativa alla pianificazione è disponibile in tempi funzionali e coerenti alla realizzazione di quanto programmato.
	1.1.2 La documentazione relativa alla pianificazione è diffusa ai diversi livelli organizzativi.
	1.1.3 Gli obiettivi sono declinati in relazione alle responsabilità e ai temi.
	1.1.4 La pianificazione è coerente con la Mission e Vision della struttura.
1.2. Le strutture pubbliche e private coinvolte, a vario titolo, nello sviluppo di reti assistenziali e in percorsi di cura organizzati in reti locali e regionali garantiscono la continuità, anche attuando una sinergia tra percorsi di cura e modelli organizzativi.	1.2.1 Per le reti clinico-assistenziali sono definiti le finalità, i nodi che le compongono e i rispettivi ruoli, i livelli di responsabilità, le modalità di coordinamento e di funzionamento nel rispetto delle direttive regionali.
	1.2.2 Sono esplicitati e documentati i criteri, gli elementi e gli indicatori per la valutazione del funzionamento delle reti clinico-assistenziali.
1.3 La direzione ha formalizzato e attuato il sistema di attribuzione delle responsabilità a tutti i livelli dell'organizzazione (gestionali, tecnico-professionali, clinico-organizzativi).	1.3.1 Sono definiti modalità e strumenti per l'attribuzione delle responsabilità.
	1.3.2 È formalizzato un sistema di valutazione periodica delle performance individuali relativo alle responsabilità assegnate e al sistema delle deleghe.
	1.3.3 È adottato un codice di comportamento e/o etico ⁽¹⁾ .
	1.3.4 È presente un organismo interno di controllo o, per le strutture private, una funzione per la prevenzione della corruzione e per l'adempimento degli obblighi di trasparenza e, sia per le strutture pubbliche che private, le relative misure operative in materia di prevenzione della corruzione e gestione degli obblighi di trasparenza.
1.4 La struttura dispone di sistemi informativi che rispondono ai debiti informativi verso le Istituzioni (Ministero, Regione, ecc.).	1.4.1 I sistemi informativi garantiscono: <ul style="list-style-type: none"> - sicurezza nell'accesso, integrità e tracciatura dei dati sanitari; - supporto alle attività di pianificazione e controllo, gestione e miglioramento delle attività e dei servizi; - diritti dei cittadini ad una informazione trasparente, in particolare: liste di attesa e prenotazioni delle prestazioni sanitarie; - continuità operativa nel caso di interruzione di uno o più sistemi informatici in base alle criticità dei dati contenuti.
	1.4.2 È presente attività di valutazione della qualità dei dati contenuti nei flussi provenienti da fonti esterne.
	1.4.3 È presente attività di valutazione della qualità delle informazioni in termini di completezza, affidabilità, accuratezza e validità dei dati provenienti da fonti interne.

1.5 La struttura ha formalizzato un programma di valutazione documentata dei volumi, qualità ed esiti delle prestazioni e dei servizi erogati ai diversi livelli delle strutture pubbliche/private finalizzato al miglioramento delle performance.	1.5.1 Il programma prevede l'utilizzo di indicatori di valutazione afferenti al sistema informativo regionale e alla qualità dalla parte del cittadino.
	1.5.2 Sono valutati i volumi, qualità ed esiti delle prestazioni di struttura pubblica e privata e, e per quanto riguarda le strutture non ancora accreditate, delle prestazioni già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio ⁽²⁾ .
	1.5.3 Sono definite le responsabilità per la valutazione.
	1.5.4 Sono definite le modalità di comunicazione dei risultati alle parti interessate (interne ed esterne).
	1.5.5 È previsto il coinvolgimento del personale nelle attività di valutazione.
	1.5.6 Sono utilizzati strumenti di valutazione riconosciuti dalla comunità scientifica.
	1.5.7 I sistemi di valutazione aziendale sono integrati (performance, risultato, budget, ecc.).
2° Criterio – PRESTAZIONI E SERVIZI	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
2.1 La Struttura dispone di strumenti informativi rivolti all'utenza, in particolare Carta dei Servizi e altro materiale informativo (cartaceo e on-line).	2.1.1 Le prestazioni e i servizi sono comunicati mediante strumenti informativi (carta dei servizi ed altri strumenti).
	2.1.2 Gli strumenti informativi nel loro insieme assicurano l'informazione circa la tipologia e la sede delle attività svolte, le modalità di accesso, di erogazione e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini.
	2.1.3 Le prestazioni ed i servizi dichiarati sono coerenti con quanto erogato/autorizzato.
	2.1.4 La struttura definisce le responsabilità e le modalità di coinvolgimento delle associazioni di tutela dei cittadini, dei malati e dei volontari per la predisposizione e la revisione degli strumenti informativi, per quanto applicabile rispetto al ruolo della struttura.
2.2 La struttura dispone, ai diversi livelli organizzativi, di strumenti che descrivono le modalità di gestione del percorso clinico-assistenziale dei pazienti nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali	2.2.1 I percorsi definiti e le relative modalità di presa in carico prevedono la valutazione multidisciplinare delle condizioni e dei bisogni della persona.
	2.2.2 Sono definiti i criteri per l'eleggibilità dei pazienti.
	2.2.3 Sono esplicitate le responsabilità per la presa in carico, la cura e la continuità dell'assistenza.
2.3 L'organizzazione assicura la continuità dell'assistenza	2.3.1 Sono presenti modalità codificate e criteri di appropriatezza per il passaggio in cura nei diversi setting assistenziali.
	2.3.2 Sono presenti modalità codificate e criteri di appropriatezza per dimissioni protette.
	2.3.3 Sono definite modalità per garantire i collegamenti funzionali tra i servizi e con le strutture sanitarie e sociosanitarie coinvolte nell'assistenza.
	2.3.4 Sono definite modalità per effettuare il trasporto sicuro del paziente (intra – inter – extraospedaliero).

	2.3.5 Sono presenti documenti che definiscano l'appropriatezza per i controlli/follow up in patologie specifiche, per quanto applicabile rispetto al ruolo della struttura.
	2.3.6 Sono definite modalità di trasferimento delle informazioni e loro registrazione all'interno della documentazione clinica, anche per dimissioni protette e/o assistite.
2.4 L'organizzazione effettua valutazioni del grado di aderenza a percorsi clinico-assistenziali e/o linee guida della qualità del percorso di cura come percepito da parte dei pazienti e/o dei caregiver.	2.4.1 È effettuata la valutazione della qualità del percorso di assistenza, mediante indicatori e audit.
	2.4.2 Sono effettuati interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate.
	2.4.3 È garantito il ritorno delle informazioni relative ai risultati di audit, di altri metodi di valutazione e di percorsi di miglioramento a tutti gli operatori coinvolti.
	2.4.4 Sono informate le parti interessate, Strutture e Professionisti esterni all'organizzazione, sulle attività di valutazione svolte raccogliendo i loro suggerimenti ai fini del miglioramento.
2.5 L'organizzazione ha definito il sistema di gestione della documentazione sanitaria.	2.5.1 Sono definiti gli elementi costitutivi della documentazione sanitaria (gestita in forma cartacea e/o informatizzata) e loro organizzazione.
	2.5.2 Sono definite le modalità di aggiornamento, compilazione e tenuta (gestione, uso da parte dei professionisti) della documentazione sanitaria, anche nei trasferimenti di setting assistenziali, ai fini della sicurezza dei pazienti, in linea con il livello di informatizzazione posseduto ⁽³⁾ .
	2.5.3 Sono previste modalità di verifica della documentazione sanitaria, di conservazione e archiviazione, integrità, accesso e sicurezza, tenendo conto delle indicazioni normative vigenti ⁽⁴⁾ .
	2.5.4 Sono previste modalità per garantire il rispetto della normativa vigente in materia di documentazione, privacy e riservatezza delle informazioni.
	2.5.5 Sono previste modalità per garantire la rintracciabilità di attività legate a protocolli di ricerca/studi clinici, per quanto applicabile rispetto al ruolo della struttura.
	2.5.6 Sono previste modalità di valutazione della qualità della documentazione sanitaria ⁽⁴⁾ .
	2.5.7. È garantito il rispetto dei termini di legge per il rilascio della documentazione sanitaria agli aventi diritto ⁽³⁾ .
	2.5.8 È garantita la tempestività e continuità nell'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico ⁽⁵⁾ .
	2.5.9 Sono previste modalità di implementazione di azioni correttive, se necessarie.
3° Criterio – ASPETTI STRUTTURALI E TECNOLOGICI	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
3.1 La direzione garantisce l'idoneità all'uso delle strutture.	3.1.1 È documentata la pianificazione degli interventi necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura.

	3.1.2 È formalizzato e messo in atto un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca anche dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi.
	3.1.3 È garantita la gestione e la manutenzione delle strutture e degli impianti.
3.2 La direzione garantisce la gestione e la manutenzione delle attrezzature anche attraverso il controllo di eventuali fornitori esterni.	3.2.1 È presente l'inventario di tutte le attrezzature utilizzate e di una procedura per l'identificazione delle stesse.
	3.2.2 La documentazione tecnica relativa alle singole attrezzature, a corredo delle stesse è resa disponibile alla funzione preposta per la manutenzione.
	3.2.3 È presente il piano per la gestione e manutenzione (ordinaria e programmata) delle attrezzature e sua comunicazione ai diversi livelli operativi.
	3.2.4 Sono definite modalità per la valutazione della dotazione e vetustà delle apparecchiature ⁽⁶⁾ .
	3.2.5. è correttamente e sistematicamente alimentato il Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie (GRAP) ⁽⁷⁾ .
	3.2.6 È disponibile la documentazione delle ispezioni, collaudi e interventi di manutenzione.
	3.2.7 Sono definite modalità di dismissione di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
	3.2.8 I programmi aziendali di formazione includono periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo, nella manutenzione e dismissione.
4° Criterio – COMPETENZE DEL PERSONALE	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
4.1 L'organizzazione dispone di un sistema per la programmazione e verifica della formazione al fine del mantenimento e dello sviluppo delle competenze.	4.1.1 Il sistema di gestione delle competenze è coerente con le attività svolte, le modifiche introdotte e le innovazioni.
	4.1.2 Il sistema tiene conto del percorso di sviluppo delle competenze.
	4.1.3 Il sistema tiene conto dei bisogni formativi.
	4.1.4 Il sistema tiene conto dei bisogni dell'organizzazione che comprendono anche i temi del rischio sanitario e della sicurezza.
	4.1.5 Il sistema tiene conto della valutazione delle competenze (tecnico-professionali, comunicativo-relazionali, organizzativo-gestionali, in relazione al ruolo svolto) di tutto il personale sanitario operante nella struttura.
4.2 L'organizzazione definisce e mette in atto le modalità di inserimento e di addestramento del personale	4.2.1 Le modalità di inserimento sono comprensive della fase di valutazione per tutto il personale neo-assunto e neo-inserito.
	4.2.2 I percorsi di inserimento e addestramento sono sottoposti periodicamente a valutazione ai fini del loro aggiornamento e miglioramento.
5° Criterio – COMUNICAZIONE	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
5.1 L'organizzazione dispone di un sistema di comunicazione interna, diffuso e articolato a tutti i livelli.	5.1.1 Il sistema garantisce l'informazione, la partecipazione e la condivisione, ai fini del perseguimento delle strategie e degli obiettivi aziendali.

5.2 L'organizzazione definisce e utilizza periodicamente modalità di valutazione della relazione tra il personale e l'organizzazione.	5.2.1 è disponibile l'evidenza dell'analisi dei risultati delle attività di valutazione rivolte al personale (es. indagini di clima interno, valutazioni stress-lavoro correlato, benessere organizzativo, ecc.)
	5.2.2 I dati emersi sono condivisi con personale coinvolto.
	5.2.3 Sono pianificate le azioni conseguenti.
5.3 L'organizzazione garantisce una informazione equa, coordinata e omogenea ai pazienti, ai caregiver e ai cittadini.	5.3.1 Sono fornite informazioni relativamente a servizi e relativi tempi di erogazione.
	5.3.2 Sono fornite informazioni relative a diritti, doveri, rischi, e benefici delle prestazioni proposte.
5.4 L'organizzazione definisce le modalità di condivisione con pazienti, famigliari e caregiver delle scelte clinico – assistenziali e delle attività di promozione della salute.	5.4.1 È prevista la condivisione con il paziente della pianificazione assistenziale.
5.5 L'organizzazione garantisce modalità e strumenti per l'ascolto degli utenti (pazienti, famigliari, caregiver) ai fini di: - coinvolgere gli utenti nel processo assistenziale - migliorare i percorsi assistenziali - migliorare il servizio in base alle esperienze del paziente/utente prevenire i disservizi.	5.5.1 Sono in uso strumenti di ascolto, promossi dalla Regione, derivanti dalla letteratura (es: indagini qualità percepita, focus group, indagini etnografiche, ecc.).
	5.5.2 Sono presenti attività di ascolto dei pazienti famigliari, caregiver e utilizzo dei risultati ai fini del miglioramento (es: piani e progetti di miglioramento).
	5.5.3 È presente un sistema di gestione dei reclami, suggerimenti, rilievi, elogi, ecc.
	5.5.4 Sono definite modalità volte a rilevare in modo tempestivo i disservizi e le situazioni a rischio di disservizio.
	5.5.5 Le informazioni inerenti ai disservizi reali o potenziali sono utilizzate per prevenirne il riaccadimento e apportare miglioramenti ai servizi erogati.
	5.5.6 Le analisi dei disservizi reali o potenziali sono utilizzate nella definizione degli obiettivi aziendali di miglioramento della qualità e della sicurezza.
6° Criterio – APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
6.1 La struttura promuove lo sviluppo di strumenti che favoriscano l'appropriatezza nella pratica professionale.	6.1.1 Tutto il personale sanitario operante nella struttura è coinvolto nell'implementazione, applicazione e valutazione di protocolli, linee guida e percorsi.
	6.1.2 Sono presenti attività di valutazione/autovalutazione degli esiti utilizzando indicatori definiti o strumenti che permettano di valutare i risultati attesi.
	6.1.3 Sono definiti obiettivi di budget/linee di indirizzo/programmi per lo sviluppo degli strumenti utili per scelte professionali appropriate.
	6.1.4 Presenza di percorsi integrati, linee guida, buone pratiche professionali e altri strumenti approvati dalla direzione.
	6.1.5 È presente un sistema strutturato di governo finalizzato allo sviluppo, implementazione e valutazione degli strumenti utilizzati.

6.2 La Direzione elabora, attua e verifica il piano programma aziendale della sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario o altro documento di pianificazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario secondo le indicazioni regionali e nazionali.	6.2.1 È presente un documento di pianificazione annuale per la gestione del rischio (“piano programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario” per le strutture di ricovero ospedaliero, o altro documento di pianificazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario per le altre strutture) ⁽⁸⁾ .
	6.2.2 Il documento di pianificazione annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario comprende, nelle strutture dotate di Pronto Soccorso, elementi per la gestione delle emergenze sanitarie ⁽⁸⁾ .
	6.2.3 Il documento di pianificazione annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario include comprende le misure volte al controllo delle infezioni correlate all’assistenza.
	6.2.4 Il documento di pianificazione annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario comprende specifici eventi/progetti formativi sul tema per tutto il personale operante nella struttura.
	6.2.5 Gli elementi del documento di pianificazione annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario sono declinati negli obiettivi di budget inerenti alla sicurezza.
	6.2.6 La realizzazione degli obiettivi del documento di pianificazione annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario e i risultati raggiunti sono verificati periodicamente.
	6.2.7 È presente una funzione formalizzata (responsabilità e architettura) del sistema per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario ⁽⁹⁾ .
	6.2.8 È presente, nell’ambito delle strutture di ricovero pubbliche e private ospedaliere, un Comitato Valutazione Sinistri in cui il Risk manager (o un suo delegato) è membro stabile ed effettivo ⁽⁹⁾ .
	6.2.9 È presente una valida e idonea copertura assicurativa pubblicata sul sito internet della struttura ⁽¹⁰⁾ .
6.3 La struttura adotta strumenti / metodi per la gestione del rischio e degli incidenti.	<p>6.3.1 È 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 sono definite e applicate le modalità di restituzione a tutti i professionisti operanti in struttura e stakeholder ⁽¹¹⁾.</p> <p>6.3.2 È fornito supporto ai professionisti per le segnalazioni nei flussi previsti.</p> <p>6.3.3 È presente una modalità formalizzata per la comunicazione degli eventi avversi di maggiore gravità.</p> <p>6.3.4 Sono utilizzate check list di controllo negli specifici ambiti.</p> <p>6.3.5 Sono adottati strumenti proattivi per l’identificazione e l’analisi dei rischi (ad es. FMEA-FMECA, visite per la sicurezza).</p> <p>6.3.6 È monitorato lo stato di attuazione del Piano programma di sicurezza delle cure e di gestione del rischio</p>

	<p>sanitario o altro documento di pianificazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario.</p> <p>6.3.7 Sono effettuate la raccolta, analisi e valutazione dei dati e sono predisposte e monitorate eventuali azioni di miglioramento.</p>
6.4 Applicazione e diffusione delle raccomandazioni nazionali e regionali in materia di rischio clinico	6.4.1 Sono implementati e monitorati: buone pratiche, procedure e protocolli, riferibili al contesto specifico, secondo le indicazioni di raccomandazioni e linee di indirizzo ministeriali e regionali per la prevenzione degli eventi avversi e delle situazioni a rischio ⁽¹²⁾ .
7° Criterio – PROCESSI DI MIGLIORAMENTO E INNOVAZIONE	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
7.1 L'organizzazione implementa un programma per il miglioramento, con particolare riferimento ad aree prioritarie di intervento sulla base della valutazione dei risultati conseguiti.	7.1.1 Sono definite responsabilità, ruoli, risorse per il miglioramento e, se necessario, attività formativa specifica.
	7.1.2 Le attività di miglioramento prioritarie e/o integrate tra strutture sono realizzate con modalità definite (azioni/progetto).
	7.1.3 È monitorato periodicamente lo stato di avanzamento dei progetti e/o le azioni di miglioramento in atto.
	7.1.4 I risultati conseguiti sono diffusi alle parti interessate.
7.2 L'organizzazione rileva il fabbisogno tecnologico.	7.2.1 L'introduzione di nuove tecnologie è valutata ai fini della selezione, acquisizione e allocazione coerentemente con le indicazioni regionali.
7.3 L'organizzazione adotta e mette in atto modalità per la rilevazione e la valutazione dei fabbisogni di innovazioni tecnico – professionali e organizzative.	7.3.1 È coinvolto il personale nel processo di adozione delle innovazioni tecnico-professionali e organizzative.
	7.3.2 È monitorata l'efficacia del percorso di innovazione attraverso una valutazione periodica.
7.4 L'organizzazione sviluppa modalità di integrazione tra assistenza e/o didattica e/o ricerca	7.4.1 Sono adottati strumenti per regolare la didattica e la presenza in servizio di personale in formazione (studenti, tirocinanti, specializzandi).
	7.4.2 È garantita ai pazienti coinvolti la trasparenza nello svolgimento di attività di ricerca/studi clinici.
	7.4.3 Nel caso in cui la struttura sia sede o sia coinvolta in attività di ricerca, promuove l'adozione di innovazioni che derivano dalla ricerca svolta.
8° Criterio – UMANIZZAZIONE	
REQUISITO RER	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
8.1 L'organizzazione definisce, realizza e valuta azioni e progetti per la umanizzazione, l'equità e la personalizzazione dell'assistenza nell'ottica della centralità del paziente.	8.1.1 Sono definite modalità organizzative per l'accesso e la dimissione orientate al riconoscimento e rispetto delle differenze e delle fragilità.
	8.1.2 È prevista la formazione degli operatori inerente agli aspetti relazionali.
	8.1.3 Sono effettuate indagini finalizzate a misurare la qualità relazionale percepita dagli utenti.
	8.1.4 È garantita la partecipazione del cittadino nella strutturazione e valutazione dei PDTA, per quanto applicabile rispetto al ruolo della struttura.

NOTE

(1)	Requisito soggettivo richiesto dalla deliberazione di Giunta regionale n. 886 del 06.06.2022. In sede di stipula di accordi con le strutture del SSR, è prevista l'impegno ad adottare, ove non già presente, un Codice di comportamento del personale avente analogo contenuto di quello adottato dall'Azienda Sanitaria di riferimento; a riguardo si rimanda anche alla deliberazione di Giunta n. 1956 del 13.11.2023.
(2)	Requisito D.M. 19 dicembre 2022: "Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio DM 19 dicembre 2022" (per rilascio di nuovi accreditamenti, in sede di prima applicazione solo per strutture ospedaliere). Fare riferimento sia a indicatori di esito (es. complicità post-chirurgiche, infezioni, ecc.), che di processo (es. tempo intercorrente tra diagnosi e intervento chirurgico), o altri indicatori di qualità delle prestazioni erogate. Con riferimento alle strutture non ancora accreditate che non sono tenute ad inserire i dati sulle piattaforme ASA e SDO, la valutazione dei volumi, qualità ed esiti delle prestazioni avviene sull'autodichiarazione della struttura stessa
(3)	Requisito D.M. 19 dicembre 2022: "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" (Legge n. 24/2017 art.4, comma 2, che prevede dai 7 ai 30 giorni).
(4)	Requisito DM 19 dicembre 2022: "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".
(5)	Requisito DM 19 dicembre 2022: "È garantita la tempestività e continuità nell'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico". Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico – Allegato G.U. Serie generale n.160 – ver 1.0 27/3/2022.
(6)	Requisito DM 19 dicembre 2022: "Dotazione e vetustà delle attrezzature DM 19 dicembre 2022". È possibile prendere, come riferimenti teorici, il ciclo di vita (o vita media) delle apparecchiature: 1) per le tecnologie biomediche "standard" (cioè non grandi apparecchiature) 8 anni; 2) per le tecnologie biomediche GrAp (Grandi Apparecchiature, TAC, RMN, mammografo, PET/TC, ecc.) 12 anni (anche di più) in virtù del fatto che queste tecnologie hanno sempre (o quasi sempre) dei contratti di manutenzione full-risk col fabbricante.
(7)	DM 22 aprile 2014 : Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate; Circolare n. 11 del 21/9/2015 strutture private accreditate; Circolare n. 16 del 29/09/2014: Avvio flusso informativo delle Grandi Apparecchiature Sanitarie – GRAP.
(8)	Requisito DM 19 dicembre 2022: "Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)". Per "emergenze sanitarie" fare riferimento a: "Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie per la gestione del sovraffollamento nelle strutture di Pronto Soccorso della Regione Emilia-Romagna" - DGR 17 NOVEMBRE 2017, N. 1827 e "Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del piano di gestione del sovraffollamento in pronto soccorso" a cura di Ministero della salute, Anno 2019.
(9)	Requisito DM 19 dicembre 2022: "Presenza di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione del rischio sanitario coordinata ai sensi dell'art. 1, comma 548 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16, comma 2 della Legge 24 2017. Presenza, in ambito ospedaliero, di un Comitato Valutazione Sinistri di cui il Risk Manager è membro stabile ed effettivo". Le strutture sanitarie private possono partecipare a un Comitato di Valutazione Sinistri di gruppo, a cui il Risk manager di struttura o un suo delegato partecipa in forma stabile ed effettiva.
(10)	Requisito DM 19 dicembre 2022: "Presenza di valida e idonea copertura assicurativa e di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)". L'organizzazione deve definire misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, pubblicata sul Sito Internet entro i tempi stabiliti (31/03 di ogni anno). In merito alla valida e idonea copertura assicurativa, si veda il D.M. n. 232/2023 del Ministro delle Imprese e del Made in Italy, di concerto con il Ministro della Salute e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, relativo al

	“Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati, in attuazione dell'art. 10, comma 6, della legge 8 marzo 2017, n. 24”.
(11)	Requisito DM 19 dicembre 2022: “È 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 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie").
(12)	Requisito DM 19 dicembre 2022: “Applicazione e diffusione delle raccomandazioni nazionali e regionali in materia di rischio clinico come previsto dal "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), per l'ambito assistenziale di riferimento”.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, N. 1470

Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione criteri di selezione delle strutture private accreditate

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Richiamati:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421” e, in particolare l'art. 8-quater, che stabilisce che:
 - l'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
 - la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies;
- il DPR del 14 gennaio 1997, recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”, che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni erogate in termini metodologici e che prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un definito insieme di attività e procedure riguardanti la gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- l'Intesa approvata in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO” del 20 dicembre 2012;
- l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo le Regioni e le Province autonome in materia di adeguamenti relativi all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie del 19 febbraio 2015, che definisce le modalità e i tempi di attuazione del “Disciplinare tecnico”, documento finalizzato alla revisione del sistema di accREDITAMENTO, già sancito con l'Intesa del 20 dicembre 2012;
- il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;
- il Decreto 23 maggio 2022, n. 77 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”;

Richiamate inoltre:

- le seguenti deliberazioni di Giunta regionale che delineano, nel loro complesso, il sistema di accREDITAMENTO della Regione Emilia-Romagna e che individuano i requisiti generali e specifici di accREDITAMENTO applicabili alle strutture sanitarie regionali pubbliche e private:
 - n. 327/2004 e successive modifiche e integrazioni, con cui questa Giunta ha definito i requisiti generali e specifici per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia-Romagna;
 - n. 1648/2009 “Prime modifiche al sistema di Educazione Continua in Medicina (ECM) nella Regione Emilia-Romagna in attuazione dell'Accordo Stato-Regioni concernente “Riordino del Sistema di Formazione continua in medicina” del 1 agosto 2007: istituzione dell'Osservatorio regionale per l'Educazione Continua in Medicina”;
 - n. 1332/2011 "AccREDITAMENTO della funzione di governo aziendale della formazione continua: approvazione dei requisiti. Integrazioni alla DGR n. 327/2004 e modifiche alla DGR n. 1648/2009”;
 - n. 1333/2011 “AccREDITAMENTO della funzione di provider ECM: approvazione dei requisiti. Ulteriori modifiche alla DGR n. 1648/2009”;
 - n. 286/2014 “Programmazione del percorso di allineamento delle residenze sanitarie psichiatriche già accreditate, gestite da enti non profit, ai nuovi requisiti e tariffe (DGR n. 1830/2013 e DGR n. 1831/2013) e domande di accREDITAMENTO di nuove residenze sanitarie psichiatriche (ai sensi della DGR n. 624/2013)”;
 - n. 865/2014 “Modifica deliberazioni n. 53/2013 e n. 624/2013 e ulteriori precisazioni in materia di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie”;
 - n. 1311/2014 “Indicazioni in materia di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private”;
 - n. 1314/2015 “Indirizzi di programmazione regionale in attuazione della DGR 53/2013 in materia di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie”;

· n. 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie”, con la quale sono stati approvati i nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione e si è stabilito che tali requisiti si applicano ai processi direzionali e trasversali dell'intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private;

· n. 886/2022 “Approvazione di nuove disposizioni operative in materia di accreditamento delle strutture sanitarie in attuazione della l.r. n. 22/2019”, con la quale sono state fornite indicazioni applicabili, tenuto conto delle specificità di ciascun percorso, alla disciplina generale dell'accreditamento ed alle indicazioni in materia di rilascio, rinnovo e variazione dell'accreditamento di attività sanitarie al fine di dare piena attuazione alla legge regionale n. 22/2019 e di garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, nel rispetto dei bisogni di salute della collettività, che la l.r. individua come proprie finalità;

· n. 990/2024 “Indirizzi di programmazione regionale dei fabbisogni per l'assistenza sanitaria della salute mentale adulti e neuropsichiatria di cui alla DGR 973/2019 e dei fabbisogni per l'accreditamento posti letto di hospice pediatrico. Definizione criteri di invio degli assistiti e tariffe hospice pediatrico”;

· n.1314/2024 che ha approvato i nuovi requisiti generali di accreditamento in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022;

· le determinazioni del Direttore generale sanità e politiche sociali e per l'integrazione:

- n. 3306/2012 "Accreditamento istituzionale della funzione di governo aziendale della formazione continua di cui alla DGR n. 1332/2011: definizione modalità di presentazione della domanda - Fase transitoria";

- n. 3307/2012 "Accreditamento della funzione di provider ECM di cui alla DGR n. 1333/2011. Definizione del procedimento di verifica dei requisiti, delle attribuzioni e delle modalità organizzative e procedurali per l'espletamento delle relative attività istruttorie e del rilascio dei provvedimenti di accreditamento";

Richiamati:

- la Legge 5 agosto 2022, n. 118 “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021” e, in particolare, l'art. 15, comma 1, lettera a), che ha sostituito il comma 7 dell'art. 8-quater del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e ha previsto 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”;

- il D.M. del Ministro della Salute 19 dicembre 2022, che ha dato attuazione a quanto disposto dal testo novellato dell'art. 8-quater del D.Lgs. 502/1992 sopra citato, definendo 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 la stipula degli accordi contrattuali con le strutture sanitarie;

- l'art. 5, comma 1, del D.M. sopra richiamato, il quale stabiliva inizialmente che le Regioni, entro 9 mesi dalla data della sua pubblicazione, dovessero adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni del D.M. medesimo, termine successivamente prorogato al 31 dicembre 2024;

Considerato che con la propria delibera n.1314/2024 questa Regione, in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022, ha approvato i nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private regionali:

- stabilendo che essi si applicano a tutte le tipologie di strutture ivi comprese le strutture di salute mentale, dipendenze patologiche e neuropsichiatria, ADI e hospice e che i requisiti generali devono essere posseduti dalla struttura al momento della presentazione della domanda di rinnovo o variazione o nuovo accreditamento e comunque entro e non oltre il 31/12/2024, ad esclusione del requisito relativo alla presenza di una valida ed idonea copertura assicurativa che dovrà essere posseduto nel rispetto delle tempistiche indicate nel Decreto del Ministro delle Imprese e del Made in Italy di concerto con il Ministro della Salute e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze n. 232/2023;

- confermando che essi si applicano ai processi direzionali e trasversali dell'intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, cioè prioritariamente a livello delle Direzioni delle diverse organizzazioni sanitarie;

Richiamata inoltre la legge regionale n. 22/2019 “Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008” e, in particolare il CAPO V “Programmazione regionale ed accordi contrattuali” che prevede:

- All'art. 20 “ Programmazione regionale”, al comma 1:

“La Giunta regionale, nel rispetto delle normative nazionali e regionali in materia e delle eventuali limitazioni introdotte dalle stesse, stabilisce periodicamente gli indirizzi di programmazione sanitaria ai quali è subordinata la concessione dell'accreditamento con la finalità di individuare una pluralità di produttori di servizi sanitari articolata e flessibile per soddisfare il fabbisogno del Servizio sanitario regionale. (omissis)”

- All'art. 21 "Selezione delle strutture accreditate e accordi contrattuali"

comma 1. "Le aziende e gli enti del Servizio sanitario regionale instaurano i rapporti contrattuali per le funzioni e discipline accreditate, assicurando il rispetto della programmazione regionale e dei vincoli economico-finanziari imposti dagli obiettivi regionali.

Comma 2. "La Regione, le aziende sanitarie e gli enti del Servizio sanitario regionale selezionano le strutture accreditate con le quali instaurare i rapporti contrattuali per la remunerazione di prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale. La selezione avviene tra le strutture accreditate secondo criteri che garantiscano:

- a) trasparenza, pubblicità, parità di trattamento;
 - b) coerenza con la programmazione regionale ed aziendale in termini di fabbisogno e qualità dei risultati e con il rispetto dei vincoli di bilancio;
 - c) appropriatezza e accessibilità dei servizi e delle strutture;
 - d) comparazione valutativa dei servizi offerti.
- (omissis....)";

Considerato inoltre che l'art. 1 "Ambito di applicazione" del D.M. 19 dicembre 2022, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 8-quater, comma 7 e 8-quinquies, comma 1-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 così come modificati dall'art. 15, comma 1, lettere a) e b) della legge 5 agosto 2022, n. 118, individua le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, da applicarsi:

a) in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, sulla base degli elementi di cui all'Allegato A del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata;

b) per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, sulla base degli elementi di cui all'Allegato B del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata che devono essere individuati;

Ritenuto necessario, al fine di dare piena attuazione a quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022, stabilire, con il presente provvedimento, che le Aziende sanitarie regionali, previa emanazione periodica di un avviso pubblico per la manifestazione di interesse (di seguito avviso) rivolto alle strutture private accreditate interessate alla sottoscrizione di contratti per l'acquisizione di prestazioni sanitarie a carico del SSR, devono selezionare le strutture con cui sottoscrivere i contratti di fornitura sulla base:

- dei criteri oggettivi di selezione, individuati, in relazione alla tipologia di struttura considerata, elencati nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- degli indicatori riportati nel medesimo Allegato, in relazione ai criteri di selezione. Gli indicatori elencati presentano le seguenti caratteristiche:

- sono quantificabili;
- sono verificabili, con modalità oggettive sulla base di banche dati e/o informazioni, comunque rese disponibili e/o condivise tra tutti i soggetti interessati;
- sono "pesati" in base al loro livello di implementazione (base e avanzato).

I livelli base e avanzato degli indicatori non prevedono un valore minimo, né un valore massimo raggiungibile, ma piuttosto individuano un sistema dinamico in cui il "livello base" rappresenta la soglia di partenza, che consente l'accesso all'avviso, mentre il "livello avanzato" è espressione di una *compliance* superiore all'indicatore, al fine di generare un modello di confronto competitivo basato sul principio del miglioramento continuo.

Ogni struttura sanitaria privata accreditata che intende concorrere all'avviso, fornisce, per ogni indicatore selezionato dall'Azienda sanitaria in relazione alla tipologia di prestazione, un'autodichiarazione relativa alla valutazione quali-quantitativa di aderenza ai livelli base o avanzato degli indicatori, che sarà verificata dall'Azienda sanitaria.

Gli indicatori "pesati" concorrono al raggiungimento di un punteggio cumulativo.

Visti:

- il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria delibera n. 468/2017;

- n. 325 del 7 marzo 2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426 del 21 marzo 2022 “Riorganizzazione dell’Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;
- n. 2114 del 5 dicembre 2022 “Individuazione, ai sensi dell’art. 3, comma 1, della l.r. 22/2019, del coordinatore per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture sanitarie”;
- n. 2077 del 27 novembre 2023 “Nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e per la trasparenza”;
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 “Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi”;
- n. 157 del 29 gennaio 2024, recante “Piano Integrato delle Attività e dell’Organizzazione 2024 – 2026. Approvazione”;
- n. 1276 del 24 giugno 2024 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell’ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024”;

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022”;
- n. 7162 del 15 aprile 2022 “Ridefinizione dell’assetto delle Aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie”;
- n. 27228 del 29 dicembre 2023, recante “Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

Considerati gli esiti del confronto con le strutture sanitarie regionali pubbliche e private e con le associazioni di categoria delle strutture sanitarie private accreditate sviluppatosi a partire dall’anno 2023 e finalizzato a raccogliere eventuali osservazioni in merito disciplinate dal presente provvedimento;

Su proposta del Coordinatore per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture sanitarie;

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi
delibera

Sulla base di quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente richiamato

1. di approvare, in attuazione di quanto disposto dal D.M. 19 dicembre 2022, i criteri oggettivi di selezione delle strutture private accreditate, individuati in relazione alla tipologia di struttura considerata, ed i relativi indicatori riportati nell’Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di stabilire che le Aziende sanitarie regionali in relazione a: fabbisogno regionale e locale, ubicazione delle strutture, rispetto dei vincoli di bilancio, emanino gli avvisi di interesse al fine di selezionare periodicamente le strutture private accreditate con cui successivamente stipulare accordi contrattuali annuali e/o pluriennali, sulla base dei criteri oggettivi e dei relativi indicatori riportati nell’Allegato 1 secondo le modalità descritte in premessa;

3. di stabilire che i criteri e relativi indicatori di cui all’Allegato 1 dovranno essere previsti negli avvisi di interesse per la selezione e l’affidamento dei contratti di fornitura di prestazioni sanitarie di nuove strutture accreditate o di ampliamento di discipline/attività in strutture già accreditate, a decorrere dalla data di pubblicazione nel B.U.R.E.R.T. regionale del presente provvedimento e fino al 31/12/2025;

4. di stabilire che a decorrere dal 1/1/2026 i criteri e relativi indicatori di cui all’Allegato 1 dovranno essere previsti negli avvisi di interesse per la selezione e l’affidamento dei contratti di fornitura di prestazioni sanitarie di tutte le tipologie di strutture sanitarie private accreditate;

5. di approvare l’Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che delinea le fasi e le responsabilità di tutti i soggetti coinvolti nel processo di avviso e successiva selezione;

6. di dare mandato al Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare di aggiornare periodicamente i criteri e i relativi indicatori per la valutazione comparativa delle strutture, sulla base delle caratteristiche dettagliate in premesse;

7. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

8. di pubblicare la presente delibera, completa dei suoi allegati, nel B.U.R.E.R.T. (Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna).

<p>Regolando da verificare, controlli e monitoraggio DM 19.12.2022</p> <p>Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriali e altra documentazione clinica relativi all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione</p>	<p>Per i Centri di Strutturazione residenziali o semi-residenziali dedicati alla Salute mentale e alle Dipendenze patologiche: Deve essere prevista una modalità di gestione della documentazione clinica e socio-sanitaria, compreso il piano di formazione del personale e il piano di verifica della qualità delle informazioni riportate nella documentazione</p>	<p>Indirizzo WebSIS</p> <p>Per i Centri di Strutturazione residenziali o semi-residenziali dedicati alla Salute mentale e alle Dipendenze patologiche: Informazione della documentazione clinica e socio-sanitaria e Piano formativo (70% dei professionisti ha una formazione specifica)</p>	<p>Portali Informative</p> <p>Cartella clinica</p>
<p>È presente in uso un sistema di segnalazione degli incidenti eventi, near miss, eventi sentinella comprensivo dei dati accaduti attraverso i relativi debiti informativi nazionali SIMES di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie")</p>	<p>Per gli eventi sentinella: - per la struttura ospedaliera, con accesso a SIMES, implementazione del flusso informativo SIMES secondo le indicazioni del regolamento ministeriale per il monitoraggio degli eventi sentinella. - per la struttura sanitaria senza accesso a SIMES, utilizzo di un registro interno secondo il tracciato informativo indicato dal Centro Regionale per la Sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (Cegressi).</p>	<p>Per gli eventi sentinella tutte le strutture sanitarie: evidenza di specificità delle segnalazioni di eventi sentinella e near miss, il report può essere all'interno della rendicontazione annuale sulla sicurezza delle cure</p>	<p>Piattaforma SIMES o registro interno</p>
<p>È presente in uso un sistema di segnalazione degli incidenti eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati accaduti attraverso i relativi debiti informativi nazionali SIMES di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie")</p>	<p>Per la gestione dei sinistri (tutte le strutture sanitarie): - per la struttura ospedaliera, implementazione del flusso informativo SIMES - Gestione sinistri. - per la struttura sanitaria senza accesso a SIMES, utilizzo di un registro interno secondo il tracciato informativo indicato dal Centro Regionale per la Sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (Cegressi).</p>	<p>Per la gestione dei sinistri (tutte le strutture sanitarie): evidenza di reportistica dei sinistri registrati. Il report può essere all'interno della rendicontazione annuale sulla sicurezza delle cure.</p>	<p>Piattaforma Agens o registro monitoraggio interno</p>
<p>Presenza e formalizzazione di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione della sicurezza delle cure e del rischio sanitario coordinata al senso dell'art. 1, comma 56/d della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16, comma 2, della legge n. 24 del 2017.</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero: formalizzazione della attribuzione del ruolo di Risk Manager aziendale in tema di sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario a personale dipendente o in convenzione con la struttura che può essere affidato ad uno o più facilitatori in base ai volumi e complessità delle prestazioni erogate alla numerosità di operatori. Per la struttura sanitaria: formalizzazione della presenza di un Referente di struttura con responsabilità per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario a personale dipendente o in convenzione con la struttura che può essere affidato da uno o più facilitatori in base ai volumi e complessità delle prestazioni erogate e alla numerosità di operatori.</p>	<p>Per la struttura sanitaria: I ruoli di Risk Manager aziendale, Referenti di struttura e Facilitatori devono essere attribuiti a personale a personale dipendente o in convenzione con la struttura e con adeguata formazione specifica. Per la struttura di ricovero ospedaliero: Risk Manager aziendale con formazione documentata e certificata in prevenzione e gestione della sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (Master di I livello o di II livello oppure Corso di Alta Formazione) Per la struttura sanitaria: Referente di struttura e eventuali facilitatori con formazione documentata e certificata ECM su sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (master 24 ore di corso residenziale o FAD) svolta da un provider accreditato/ente erogatore esterno o dalla ASL di appartenenza.</p>	<p>Attivazione della struttura</p>
<p>Presenza in ambito ospedaliero di un Comitato valutazione sinistri di cui il Risk Manager è membro stabile ed effettivo.</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero: evidenza di formalizzazione del Comitato Valutazione Sinistri (CVS) della presenza del Risk manager nel CVS Per la struttura di ricovero ospedaliero, adozione formale del Piano programma annuale per la Sicurezza delle Cure (PPSC) comprendente il Piano annuale per la prevenzione e riduzione delle PA, elaborati secondo le indicazioni regionali. Per la struttura sanitaria: presenza di un Piano annuale per la sicurezza delle cure che la gestione del rischio sanitario che comprenda un piano per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero: Verbalii del Comitato Valutazione Sinistri Per la struttura di ricovero ospedaliero: evidenza del monitoraggio periodico del PPSC e del Piano per la prevenzione e riduzione delle ICA. Per la struttura sanitaria: evidenza del monitoraggio periodico del piano annuale per la sicurezza delle cure e della prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)</p>	<p>Attivazione della struttura</p>
<p>Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario. Piano annuale delle emergenze sanitarie e piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero e ambulatoriale: evidenza di un inventario delle Grandi Apparecchiature biomedicali utilizzate</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero e ambulatoriale: Verbalii di struttura e eventuali facilitatori con formazione documentata e certificata ECM su sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (master 24 ore di corso residenziale o FAD) svolta da un provider accreditato/ente erogatore esterno o dalla ASL di appartenenza</p>	<p>Flusso informativo SICRER</p>
<p>Dotazione e verifica delle apparecchiature</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero e ambulatoriale: evidenza di un inventario delle Grandi Apparecchiature biomedicali utilizzate</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero e ambulatoriale: Verbalii di struttura e eventuali facilitatori con formazione documentata e certificata ECM su sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (master 24 ore di corso residenziale o FAD) svolta da un provider accreditato/ente erogatore esterno o dalla ASL di appartenenza</p>	<p>NIS - Flusso GEP</p>
<p>Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura gli erogate in regime di autorizzazione al ricovero - Temporalità e continuità nelle alimentazioni del fascicolo sanitario elettronico (FSE)</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero: volumi ed esiti media regionale per disciplina e DRG relativo al FSE ICF Decreto del 20 Maggio 2022 GU n.11/10/2022, n.169) e di aver premiato superato il raggiungimento nazionale: Invo PEC. Garanzia della qualità dei dati trasmessi: presentazione del processo organizzativo per il ricovero assistito. Disponibilità di un presidio Helpdesk di II livello integrato con il livello regionale per la gestione delle segnalazioni da parte dei professionisti sanitari e centrali di uno o più referenti. Dimensione del servizio conformata con la normativa in materia di protezione dei dati GDPR; redazione normativa delle necessarie DP, presenza di informazioni per gli assistiti, presenza registro trattamenti.</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero: volumi ed esiti DRG 70 per disciplina e DRG relativo al FSE ICF</p>	<p>Attivazione della struttura + FSE</p>
<p>Organismo interno di controllo in materia di autorizzazione e attestazione Per le strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriale, evidenza di un inventario delle Grandi Apparecchiature biomedicali utilizzate</p>	<p>Per tutte le strutture: Obblighi in materia di autorizzazione e attestazione secondo la DGR 886/2022 Per tutte le strutture sanitarie: dimostrazione di aver adeguato i propri sistemi alle specifiche indicate dalle Linee Guida di FSE ICF Decreto del 20 Maggio 2022 GU n.11/10/2022, n.169) e di aver premiato superato il raggiungimento nazionale: Invo PEC. Garanzia della qualità dei dati trasmessi: presentazione del processo organizzativo per il ricovero assistito. Disponibilità di un presidio Helpdesk di II livello integrato con il livello regionale per la gestione delle segnalazioni da parte dei professionisti sanitari e centrali di uno o più referenti. Dimensione del servizio conformata con la normativa in materia di protezione dei dati GDPR; redazione normativa delle necessarie DP, presenza di informazioni per gli assistiti, presenza registro trattamenti.</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero e ambulatoriale: investimenti previsti per Grandi apparecchiature nei prossimi 48 mesi (nuove acquisizioni o upgrade)</p>	<p>Attivazione della struttura</p>
<p>Dotazione e verifica delle apparecchiature, rispetto ai volumi e alla tipologia di attività da erogare, anche tenendo conto di eventuali piani di ammodernamento tecnologico e dell'implementazione delle apparecchiature coerenti con le tipologie di prestazioni da</p>	<p>Per la struttura di ricovero ospedaliero e ambulatoriale: investimenti previsti per Grandi apparecchiature nei prossimi 48 mesi (nuove acquisizioni o upgrade)</p>	<p>Per la struttura sanitaria: evidenza di reportistica aziendale degli audit realizzati secondo il tracciato informativo indicato dal Centro Regionale per la Sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (Cegressi)</p>	<p>Attivazione della struttura</p>
<p></p>	<p>Per la struttura sanitaria: evidenza del monitoraggio del piano di miglioramento e degli incidenti, relativi agli eventi avversi segnalati e alle non conformità.</p>	<p>Per la struttura sanitaria: evidenza del monitoraggio del piano di azione di miglioramento e degli incidenti, relativi agli eventi avversi segnalati e alle non conformità.</p>	<p>Attivazione della struttura</p>

gestione delle liste d'attesa per classi di priorità, per ricoveri e per le prestazioni specialistiche								
Utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se resi disponibili a livello regionale)	Per le strutture di ricovero ospedaliere: Allineamento SDO/SGIA >10% sul totale dei ricoveri chirurgici elettivi							Flusso SDO e Flusso SGIA
Adesione al CUP regionale o infra-regionale per prestazioni specialistiche	Per tutte le strutture sanitarie: Posizione in merito per un adeguato espletamento della telemedicina (teleconsulto e televisita) secondo gli standard/ requisiti autorizzativi inferiori previsti per l'erogazione di prestazioni di telemedicina	Per tutte le strutture sanitarie: % volume attività erogata mediante piattaforma regionale/ nazionale di telemedicina						Attestazione della struttura
Applicazione dei protocolli di continuità assistenziale e integrazione con le attività della Centrale operativa territoriale (COT), laddove questa risulti attivata	Per tutte le strutture ambulatoriali: Totale disponibilità a CUP di tutte le attività erogate in convenzione	Per le strutture ambulatoriali: Integrazione su tutte le piattaforme provinciali: % attività erogata						Ricostruzione da CUP Aziendale
Temporanea e continuità nella alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: partecipazione ai protocolli di gestione dell'attività delle COT con le aziende sanitarie committenti	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: Integrazione informatizzata di tutte l'attività in committenza a disposizione delle COT						Ricostruzione da COT aziendale
Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessano le medesime strutture e rispetto del budget eventualmente gli assegnati in precedenza	Per tutte le strutture ambulatoriali: alimentazione/informatica dell'attività erogata a FSE	Per tutte le strutture sanitarie: % di invio a FSE sul totale dell'attività erogata						Attestazione della struttura + FSE
Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessano le medesime strutture e rispetto del budget eventualmente gli assegnati in precedenza	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: Adeguamento degli accordi precedenti, corretta e graduale erogazione dei budget nei L7/mesi e nel rispetto del tetto assegnato secondo quanto concordato con le aziende sanitarie committenti	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: % di allineamento dell'attività erogata dalla struttura/ totale dell'attività richiesta dall'azienda committente per gruppi di DRG omogenei e singola prestazione specialistica ambulatoriale						Flusso SDO e Flusso ASA
Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessano le medesime strutture e rispetto del budget eventualmente gli assegnati in precedenza	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: Allineamento dell'offerta con la domanda espressa per l'attività prevista in committenza per gruppo di DRG omogenei e prestazione ambulatoriale specialistica							Flusso SDO e Flusso ASA
Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessano le medesime strutture e rispetto del budget eventualmente gli assegnati in precedenza	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: soglia di significatività statistica	Per strutture di ricovero ospedaliere e ambulatoriali: % gradale di compilazione sui totale dei ricoveri e delle prestazioni specialistiche ambulatoriali dell'anno						

Allegato 2

Bozza di procedura per la selezione delle strutture private accreditate (DM 19 dicembre 2022)										
Attività	Figure coinvolte									
	Aziende sanitarie committenti (AOU, AUSL, IRCCS)	Settore Assistenza Ospedaliera - RER	Settore Assistenza Territoriale - RER	OTA e Area Sicurezza delle Cure RER	ICT RER	Staff giuridico DGCP SW	Coordinatore Autorizzazione Accredittamento	Direttore DGCP SW	Strutture private accreditate	
Fabbisogno regionale Fabbisogno aziendale Elenco strutture con accreditamento in corso di validità										
Predisposizione e indizione avviso per la manifestazione di interesse per la selezione strutture private accreditate per una o più discipline (nota 1)	R									I
Adesione all'avviso di manifestazione di interesse e presentazione della candidatura (nota 2)	I	C	C	C	C	C	C	C		R
Ricezione delle candidature e valutazione comparativa delle stesse mediante i criteri e gli indicatori di selezione definiti	R	C	C	C	C	C				
Selezione strutture private accreditate	R									I
Sottoscrizione dei contratti di fornitura	R									R
Monitoraggio dell'andamento del contratto di fornitura	R	C	C	C	C					C
Prosecuzione del contratto di fornitura fino a scadenza										
Gravi e continuative violazioni degli accordi del contratto ?										
SI										
Proposta revoca dell'Accreditamento	I	C	C	I	I	C	R			I
Revoca dell'Accreditamento ed esclusione della struttura dall'elenco	I							R		I

Allegato 2

Nota 1. Nell'avviso di manifestazione di interesse devono essere previsti: le prestazioni richieste, i criteri di selezione e relativi indicatori definiti a livello regionale, ulteriori criteri di selezione (es. geolocalizzazione della struttura, eventuali articolazioni,), fornitura di "pacchetti" di prestazioni collegate a garanzia di continuità delle cure, eventuale scontistica proposta, ulteriori certificazioni possedute, stato dell'accREDITAMENTO (in corso, in scadenza, eventuali prescrizioni in corso di risoluzione) e altri aspetti che si ritengono rilevanti.

Nota 2. La struttura che aderisce al bando deve presentare il modulo con i criteri e indicatori per la selezione con relativa autovalutazione ed eventuali altri documenti e dati di attività che ritiene possano contribuire ad una valutazione positiva da parte dell'Azienda sanitaria che ha emanato l'avviso. Si precisa che, per partecipare al bando di selezione, la struttura deve essere accreditata per le discipline per cui sono richieste le prestazioni e che queste ultime devono essere correntemente svolte (DGR 886/2022).

R: Responsabile; C: Collabora; I: Informato

