



Ministero della Salute

Convegno ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE....UPGRADE!
ARESS Bari, 20 gennaio 2020

***L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE IN ITALIA
E LO SVILUPPO DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE***

Mariadonata Bellentani
Direzione Generale della Programmazione sanitaria



USA 1918

**Dichiarazione dell'American College of Surgeon (ACS)
a conclusione del III Congresso dei Chirurghi del Nord America**

Occorre standardizzare la struttura e il modo di lavorare degli ospedali, per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro.

In tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina.



Ernest Amory Codman, chirurgo americano, per primo cominciò ad interrogarsi su quello che chiamava "esito finale" del proprio lavoro.

La definizione della Corte Costituzionale

“L'accreditamento è una operazione da parte di una autorità o istituzione (nella specie la Regione), con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (standard di qualificazione) e si risolve in iscrizione in elenco, da cui possono attingere per l'utilizzazione altri soggetti (assistiti-utenti delle prestazioni sanitarie)”.

(Corte Costituzionale sentenza 28 luglio 1995 n. 416, in Cons. Stato, 1995, II, pag. 1331)



L'Accreditamento istituzionale in Italia

Principali riferimenti

D.Lgs n.
502/1992

Legge n.
724/1994

D.Lgs. n.
229/1999

Patto per la
Salute
2006-08 e
Legge
Finanziaria
2007

Intesa
Stato-
Regioni del
20/12/2012

D.Lgs. n.
517/1993

DPR
14.1.1997

Legge n.
328/2000

Patto per la
salute 2010-
2012

Intesa
Stato-
Regioni del
19/02/2015



D.Lgs. n. 502/1992

Art. 8, comma 7

...le regioni e le unità sanitarie locali adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei **nuovi rapporti** previsti dal presente decreto

D.Lgs. n. 517/1993

Art. 8, comma 7

...le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei **nuovi rapporti** previsti dal presente decreto **fondati sul criterio dell'accreditamento** delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate

Legge n. 724/1994

Art. 6, comma 6

“accreditamento transitorio” delle strutture già convenzionate alla data del 1° gennaio 1993, che accettino il sistema della remunerazione a prestazione

DPR 14 gennaio 1997 “*Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”

Contiene i requisiti minimi, per l’esercizio delle attività sanitarie distinti in:

- strutturali
- organizzativi
- tecnologici

Riconosce alle Regioni la competenza a:

- definire procedure, modalità e tempi di verifica, almeno quinquennale, soggetti verificatori, durata dell’autorizzazione;
- determinare gli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l’accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l’autorizzazione.

Il decreto sviluppa concetti innovativi, quali:

- la Direzione aziendale definisce le politiche complessive dell’azienda;
- indica gli obiettivi da raggiungere, sia per tipologia e volumi che per qualità delle prestazioni;
- deve esplicitare ai presidi, alle U.O. e ai servizi, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni ad essi assegnati ...



Autorizzazioni

Autorizzazione alla realizzazione

Rilasciata dal Comune previo nulla osta regionale sulla base del fabbisogno complessivo di assistenza e della localizzazione della struttura;

Autorizzazione all'esercizio

Rilasciata da Regione o Comune previo accertamento dei requisiti minimi di cui al DPR 14.1.1997

Accreditamento

Accreditamento

Rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate che ne facciano richiesta; è subordinato a:

- possesso dei requisiti ulteriori
- funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale
- verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti

Accordi contrattuali

Accordi contrattuali

Definiti da Regioni e ASL, indicano i volumi e le tipologie delle prestazioni, le responsabilità e gli impegni reciproci, tra cui tariffe, debito informativo, obiettivi specifici

Art. 11. Autorizzazione e accreditamento

I servizi e le strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale sono autorizzati dai comuni.

L'autorizzazione è rilasciata in conformità ai requisiti stabiliti dalla legge regionale, che recepisce e integra, in relazione alle esigenze locali, i requisiti minimi nazionali stabiliti con **DM 308 del 2001** (“*Regolamento sui «Requisiti minimi strutturali e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, a norma dell'art. 11 della L. 8 novembre 2000, n. 328*”).

Per le strutture che erogano prestazioni socio-sanitarie di cui all'art. 8-ter del D.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i, l'autorizzazione è rilasciata in conformità al medesimo art. 8-ter.

I comuni provvedono all'**accreditamento** e corrispondono ai soggetti accreditati tariffe per le prestazioni erogate nell'ambito della programmazione regionale e locale



***Patto per la Salute del
2006-08 e Legge
Finanziaria 2007
(Legge 27.12.2006, n.
296)***

Superamento del sistema di accreditamento transitorio per le strutture private ex convenzionate ai sensi della legge 724/94; passaggio all'accREDITAMENTO istituzionale definitivo.

Possibilità di attivare, per le Regioni che ne ravvisino la necessità, per biennio 2008-2009, una fase intermedia di accREDITAMENTO provvisorio ex art. 8-quater, comma 7, del D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i., in attesa del completamento del percorso di verifica.

***Patto per la Salute del
2010-2012***



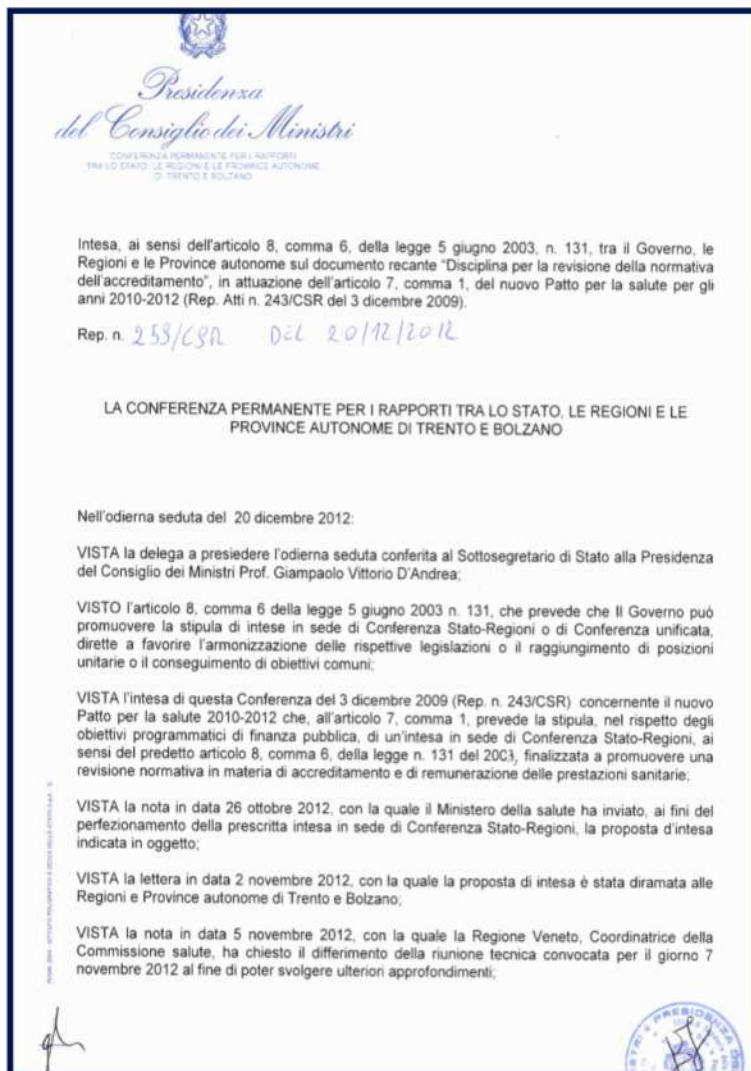
**Tavolo per la
Revisione normativa
sull'AccREDITAMENTO**

Art. 7 (AccREDITAMENTO e remunerazione)

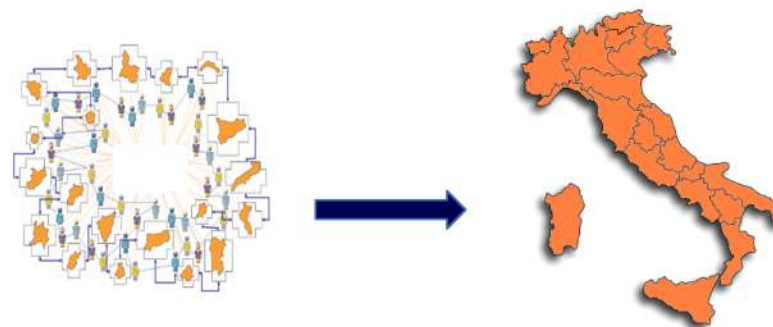
Si conviene:

- di stipulare un'intesa finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accREDITAMENTO e di remunerazione delle prestazioni sanitarie, anche al fine di tenere conto della particolare funzione degli ospedali religiosi classificati.
- di prorogare al 31 dicembre 2010 il termine entro il quale concludere il processo per l'accREDITAMENTO definitivo delle strutture private

INTESA del 20 DICEMBRE 2012 tra Governo, Regioni e Province autonome sul documento recante Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del Patto per la salute 2010-2012 (Rep. Atti n. 259/CSR)

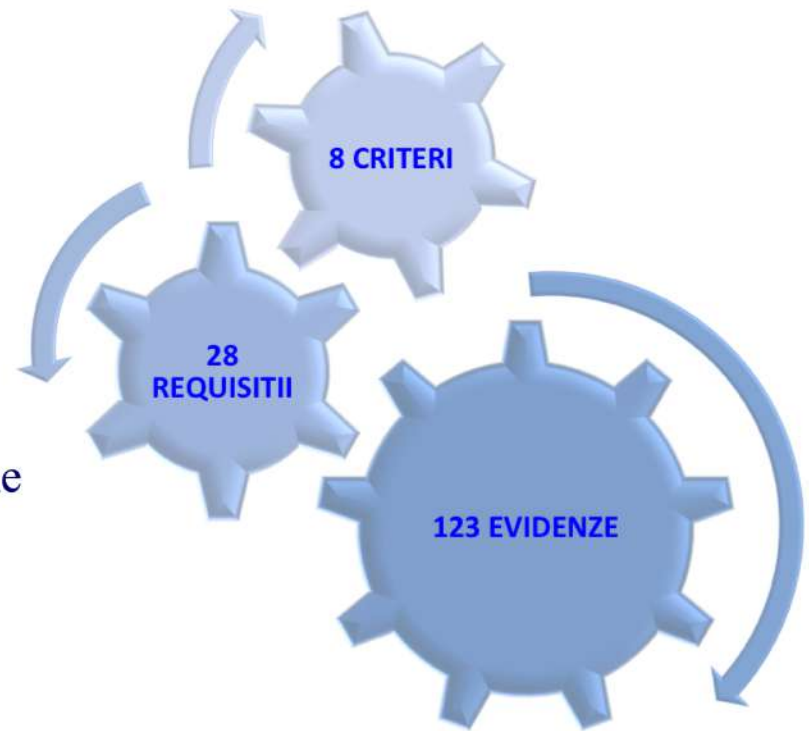


- Approva il "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento"
- Prevede l'istituzione di un Tavolo di lavoro:
 - coordinato dal Capo Segreteria Tecnica o altro rappresentante del Ministro
 - composto da rappresentanti di Ministero, Agenas, Regioni e Province autonome che dovrà definire modalità e tempi di adeguamento ai contenuti del disciplinare
- Dedicava un paragrafo alle verifiche sulle strutture sanitarie da parte delle Regioni e Province autonome, i cui termini di validità non dovranno superare il quinquennio.



I CRITERI

- 1- Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie
- 2- Prestazioni e Servizi
- 3- Aspetti Strutturali
- 4- Competenze del Personale
- 5- Comunicazione
- 6- Appropriatelyzza clinica e sicurezza
- 7- Processi di miglioramento ed innovazione
- 8- Umanizzazione



A partire dall'analisi e confronto dei manuali di accreditamento regionali, al fine di individuare elementi di qualità condivisi

INTESA STATO-REGIONI 20 DICEMBRE 2012: DISCIPLINARE PER LA REVISIONE DELLA NORMATIVA DELL'ACCREDITAMENTO

- 1. Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie** “Fornisce garanzia di buona qualità dell’assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in una ottica di miglioramento continuo”
- 2. Prestazioni e Servizi** “E’ buona prassi che l’organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini”
- 3. Aspetti Strutturali** “L’organizzazione cura la idoneità all’uso delle strutture e l’applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse”
- 4. Competenze del Personale** “L’organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività”
- 5. Comunicazione** “Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento”
- 6. Appropriata clinica e sicurezza** “La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati”
- 7. Processi di miglioramento ed innovazione** “Il governo delle azioni di miglioramento, innovazioni tecnologiche ed organizzativo–professionali e facilitazione della ricerca clinica e organizzativa, per adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili”
- 8. Umanizzazione** “L’impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è un impegno comune alle strutture”

INTESA DEL 19 FEBBRAIO 2015 tra Governo, Regioni e Province Autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie (Rep. atti n. 32/CSR)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

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.

Rep. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 19 febbraio 2015:

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, che prevede che Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visti gli articoli 8-bis, 8-ter e 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in materia di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997, che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e che prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante definizione dei livelli essenziali di assistenza, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, n. 33;

Vista l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), che, all'articolo 9, prevede l'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione;



Approva il **Cronoprogramma per l'adeguamento** all'Intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR)

Approva i **Criteri per il funzionamento degli organismi «tecnicamente» accreditanti**

Intesa del 19 febbraio 2015 tra Governo, Regioni e Province Autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. (Rep. atti n. 32/CSR)

Le Regioni e Province Autonome si impegnano:

- a recepire l'Intesa entro il 31 ottobre 2015
- ad uniformarsi ai criteri secondo i tempi indicati nell'allegato A dell'Intesa
- ad istituire l'OTA entro il 31 ottobre 2015
- ad adeguare il funzionamento degli «Organismi regionali tecnicamente accreditanti» a quanto previsto nell'Allegato B dell'Intesa
- A comunicare al Ministero della Salute, di aver provveduto agli adempimenti descritti, trasmettendo i relativi atti regionali.



CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

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.

Rep. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 19 febbraio 2015:

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, che prevede che Il Governo può promuovere la stipula-di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visti gli articoli 8-bis, 8-ter e 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in materia di accreditamento delle strutture sanitarie;

Visto il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997, che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e che prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante definizione dei livelli essenziali di assistenza, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, n. 33;

Vista l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), che, all'articolo 9, prevede l'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione;



PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

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

Istruttoria Tecnica

- Seleziona i team di verifica
- Effettua le verifiche in loco del possesso dei requisiti di accreditamento
- -

Conclusione

- Adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego

OTA

L'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA) è «la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento».



Il sistema delle verifiche

Ogni Regione individua **l'organismo tecnicamente accreditante**, struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica, per garantire che effettivamente i requisiti siano posseduti dalle organizzazioni sanitarie.

L'individuazione di tale organismo deve rispondere alla necessità di garantire:

- **OMOGENEITÀ DI VALUTAZIONE** su tutto il territorio nazionale;
- **PRECISE E UNIFORMI CARATTERISTICHE** per ogni Regione/P.A. di appartenenza;
- **TRASPARENZA** nella gestione delle attività e **AUTONOMIA DELL'ORGANISMO** stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, sia rispetto alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l'accREDITamento.
- È necessario che l'organismo tecnicamente accreditante sia «**TERZO**» ed operi, senza condizionamenti esterni e in assenza di conflitto di interessi.

Intesa Stato-Regioni del 19/02/2015 (Rep. atti n. 32/CSR) Allegato B, punto 2.

Criteri per il funzionamento degli organismi «tecnicamente» accreditanti

L'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE deve tra l'altro:

- Definire le procedure con le quali sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i **valutatori per l'accreditamento**
- Assicurare che siano adottate le procedure di verifica esplicitamente definite e che siano applicati i requisiti definiti a livello regionale
- Definire la pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività, anche al fine del loro miglioramento
- Definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini e mantenere le relazioni con i portatori di interesse
- Stabilire le regole del funzionamento interno.

Criteri per il funzionamento degli organismi «tecnicamente» accreditanti

ORGANIZZAZIONE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE:

- Aderenza alla normativa nazionale in materia
- Riferimento alle norme internazionali, quali:
 - ✓ UNI EN ISO 19011 «Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o gestione ambientale, documenti internazionali»
 - ✓ Manuale ISQUA «International Accreditation Standards for Healthcare External Evaluation Organisations»

VALUTAZIONE E VERIFICHE SUI SISTEMI REGIONALI:

Audit implementati dal «**Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale**» presso gli Organismi Tecnicamente Accredитanti regionali, con la collaborazione di **auditor/valutatori iscritti nell'elenco nazionale**.

TAVOLO DI LAVORO PER LO SVILUPPO E L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO NAZIONALE

Il Tavolo, istituito con il decreto del Direttore generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute in data 30 maggio 2017, è composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Agenas, delle Regioni e Province autonome.

Il Tavolo costituisce riferimento e supporto per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale e delle buone pratiche condivise ed espleta compiti di supporto in relazione:

- allo sviluppo dei modelli di autorizzazione/accreditamento regionali in coerenza con l'intesa del 20/12/2012
- all'aggiornamento dei fattori/requisiti/indicatori del Disciplinare
- al monitoraggio delle competenze professionali
- all'elaborazione di raccomandazioni per la formazione dei valutatori regionali e, ove richiesto, supporto alla formazione;
- al monitoraggio della attuazione e gestione del sistema di accreditamento nazionale
- all'elaborazione delle informazioni derivanti dalle verifiche regionali anche al fine di predisporre l'impianto per l'implementazione della Direttiva 2011/24/EU nel nostro Paese
- alle proposte per la revisione della normativa nazionale
- alla definizione di un documento per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle strutture socio-sanitarie.



Il TAVOLO e gli AUDIT presso gli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA)

Il Tavolo nazionale può effettuare audit presso gli organismi tecnicamente mirati a valutare le modalità di attuazione delle indicazioni e raccomandazioni condivise dal Tavolo



FEBBRAIO 2018 – MARZO 2019
REALIZZAZIONE degli AUDIT
SPERIMENTALI PRESSO gli OTA di
tutte le Regioni e Province Autonome

LUGLIO 2017
COSTITUZIONE dell'ELENCO NAZIONALE degli
auditor/valutatori degli OTA - Decreto del Direttore della
Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute del 19 luglio 2017
64 auditor/valutatori provenienti da 19 Regioni/PA, Ministero
della Salute, Agenas, ISS_

MAGGIO – DICEMBRE 2016
SELEZIONE DEI PARTECIPANTI e AVVIO
DEL PERCORSO FORMATIVO per gli auditor/
valutatori nazionali degli OTA

Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute del 20 novembre 2015



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III

IL DIRIGENTE GENERALE

VISTI gli articoli 8 bis, 8 ter e 8 quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante *“Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”*;

VISTA l’Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul documento recante *“Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”*;

CONSIDERATO che il *“Disciplinare tecnico per l’accreditamento”* approvato dall’Intesa Stato-Regioni/Province Autonome del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) prevede, al paragrafo 5 l’istituzione di un Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l’applicazione del sistema di accreditamento nazionale (TRAC), presso il Ministero della Salute, composto da rappresentanti dello stesso Ministero, delle Regioni e delle Province autonome e dell’Agenas, di supportare lo sviluppo e l’implementazione del nuovo sistema nazionale di accreditamento;

TENUTO CONTO che lo stesso paragrafo 5 del *“Disciplinare tecnico per l’accreditamento”* riconosce al Tavolo TRAC la possibilità di effettuare audit presso gli organismi accreditati regionali mirati a valutare le modalità di attuazione delle indicazioni e raccomandazioni condivise dal Tavolo di lavoro e, a tal fine, prevede l’istituzione di un elenco nazionale di auditor/valutatori che dovranno essere opportunamente formati e continuamente aggiornati secondo modalità determinate di concerto dal Ministero della salute, dall’Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) e dalle Regioni e Province autonome;

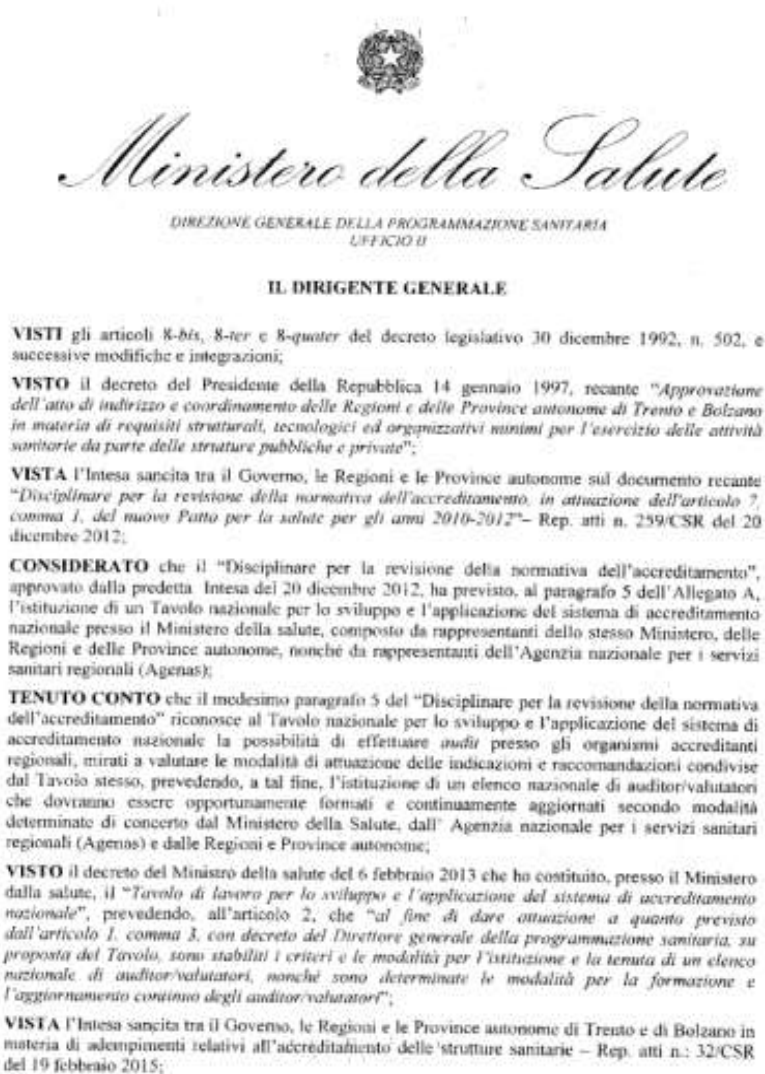
VISTO il Decreto del Ministro della salute 6 febbraio 2013 istitutivo del *“Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l’applicazione del sistema di accreditamento nazionale”*, che all’articolo 2 prevede che *“al fine di dare attuazione a quanto previsto dall’articolo 1, comma 3, con decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria, su proposta del Tavolo, sono stabiliti i criteri e le modalità per l’istituzione e la tenuta di un elenco nazionale di auditor/valutatori, nonché sono determinate le modalità per la formazione e l’aggiornamento continuo degli auditor/valutatori”*;

VISTA l’Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie;

VISTO il decreto interministeriale del Ministro della salute e del Ministro dell’economia e delle finanze del 2 aprile 2015, n. 70, recante *“Regolamento: Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera, in attuazione dell’art. 15, co.13, let. c), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla l. 7 agosto 2012, n. 135 che richiama l’art. 1, co. 169 della l. 30 dicembre 2004, n. 311”* e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 4 giugno 2015, Serie Generale n. 127;

- Istituisce l’elenco nazionale di auditor/valutatori
- Disciplina il Corso di formazione per l’iscrizione nell’Elenco nazionale degli auditor/valutatori nazionali attraverso la definizione di:
 - Obiettivi
 - Requisiti per l’accesso
 - Modalità di partecipazione
 - Coordinamento e gestione
 - Modalità di finanziamento
 - Criteri di permanenza
- Indica i compiti del Tavolo di lavoro per sistema di accreditamento nazionale
- Prevede un codice deontologico, con cause di incompatibilità e riservatezza
- Indica i Criteri per definizione degli Audit e relativi report

Decreto del Direttore della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute del 19 luglio 2017



Costituisce l'Elenco nazionale degli auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA)



64 auditor/valutatori provenienti da 19 Regioni/PA, Ministero della Salute, Agenas, ISS

Per la Regione Puglia sono presenti 4 rappresentanti:

- Felice Altamura
- Domenico Lagreca
- Pasquale Domenico Pedote
- Paolo Scagliola



- **Avvio degli audit documentali** riguardanti gli Organismi Tecnicamente Accreditati, di aggiornamento sullo stato di attuazione degli adempimenti previsti dalle Intese Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 e del 19 febbraio 2015.

- **Realizzazione di audit sperimentali** riguardanti il **Criterio 6** “Appropriatezza clinica e Sicurezza” e il **Criterio 8** “Umanizzazione” del Disciplinare tecnico per l’accreditamento

- **Rinnovo dell’Elenco nazionale degli Auditor/Valutatori** degli Organismi Tecnicamente Accreditati

La Regione Puglia ha aderito all’iniziativa inviando la propria candidatura e indicando le strutture interessate

Definizione e aggiornamento dei manuali:

- requisiti generali per il funzionamento delle organizzazioni sanitarie
 - requisiti specifici per tipologia di attività o setting assistenziali
- Tenendo conto dell'esperienza, del contesto e del confronto con i diversi attori



Formazione e aggiornamento dei valutatori, anche per garantire il più possibile omogeneità delle valutazioni



Realizzazione di verifiche nelle strutture/servizi:

- ❖ Verifica del possesso dei requisiti
- ❖ Verifica della permanenza del possesso dei requisiti
- ❖ Rinnovo accreditamento (modalità e tempi)



Attività di formazione dei facilitatori e sviluppo per le organizzazioni che entrano nel processo



Momento essenziale di ogni programma di accreditamento

La valutazione costituisce uno strumento di:

- verifica e approfondimento sui risultati conseguiti;
- analisi dei problemi;
- individuazione delle linee di sviluppo di un programma pubblico.



Principi per lo sviluppo del processo di autovalutazione

- ogni soggetto interessato é responsabile e pieno utilizzatore della propria valutazione, come momento di verifica ed approfondimento per il miglioramento dei risultati;
- non ha scopi di controllo o sanzionatori;
- l'autovalutazione deve essere accompagnata da riscontri esterni.

Processo della valutazione

- definizione di obiettivi, impegni, standard;
- monitoraggio tramite indicatori;
- verifiche dei risultati, analisi cause e scostamenti per una riprogrammazione.

I Manuali di Accreditamento

L'Organismo Tecnicamente Accreditante

L'Albo regionale dei valutatori per l'accREDITamento istituzionale

Un lavoro condiviso a livello nazionale:

Valutatori regionali nell'elenco nazionale

Progetto contenzioso accreditamento





I Manuali di Accreditamento

- **Regolamento Regionale 23 luglio 2019, n. 16** “Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie
- che include:

Regolamento Regionale 21 gennaio 2019, n. 5 “Regolamento regionale sull’Assistenza residenziale e semiresidenziale per soggetti disabili – Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) per disabili - Centro diurno socioeducativo e riabilitativo per disabili.” (Art.8 - requisiti per l’accreditamento della RSA disabili e del centro diurno socioeducativo e riabilitativo per disabili)

Regolamento Regionale 21 gennaio 2019, n. 4 “Regolamento regionale sull’Assistenza residenziale e semiresidenziale ai soggetti non autosufficienti - Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA) estensiva e di mantenimento- Centro diurno per soggetti non autosufficienti.”

Regolamento Regionale 23 luglio 2019, n. 16 “*Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*»

Il Regolamento approva i manuali di accreditamento:

- per le strutture ospedaliere di cui all'allegato A;
- per le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera di cui all'allegato B;
- per le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale di cui all'allegato C;
- per le strutture di medicina di laboratorio di cui all'allegato D.

• Applicazione dei Manuali alle strutture già accreditate o che hanno fatto richiesta di accreditamento nei seguenti tempi*:

- a) entro sei mesi, limitatamente alle evidenze previste per la prima fase di “**Plan**”;
- b) entro diciotto mesi, oltre a quelle per la fase precedente, limitatamente alle evidenze previste per la seconda fase di “**Do**”;
- c) entro ventiquattro mesi, oltre a quelle previste per le fasi precedenti, anche le evidenze previste per la terza e quarta fase di “**Check**” e di “**Act**” (tutte).

** I tempi riportati decorrono dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*

• Prevista una autocertificazione, con dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del legale rappresentante, con griglia di autovalutazione

Qu.O.T.A.

L'Organismo Tecnicamente Accreditante

- **Art. 23 della Legge Regionale 2 maggio 2017, n. 9** *“Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, all’accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”* e successive modificazioni
- **Deliberazione del Commissario Straordinario dell’A.Re.S.S. Puglia n. 53/2018**, avente ad oggetto: *“Criteri per l’individuazione dell’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) e per il funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l’accreditamento della Regione Puglia ai sensi dell’Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 19.02. 2015”*;
- **Deliberazione del Commissario Straordinario dell’A.Re.S.S. Puglia n. 105/2018**, avente ad oggetto: *“Integrazione e modifica della Delibera del Commissario Straordinario A.Re.S.S. n.53/2018”*;
- **Deliberazione del Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia n.320/2019** avente oggetto *“Integrazione e modifiche alle Deliberazioni del Commissario Straordinario A.Re.S.S. n.53/2018 e n.105/2018 relative “Criteri per l’individuazione dell’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) e per il funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l’accreditamento della Regione Puglia ai sensi dell’Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 19.02. 2015”*.

Grazie per l'attenzione