



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato n. 3 alla Delib.G.R. n. 47/43 del 30.12.2010

PROCEDURE PER L'ATTUAZIONE DELLA SECONDA FASE DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE SARDEGNA

1. SCOPO

Il presente Disciplinare, stabilisce le fasi e le regole principali per la concessione dell' "Accreditamento Istituzionale" alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private della Regione Sardegna.

2. QUADRO DI RIFERIMENTO

Per la concessione dell'Accreditamento Istituzionale si fa riferimento alle seguenti norme/leggi:

- D.Lgs. 502 del 30/12/1992, Art. 8-quarter.
- Legge Regionale n. 10 del 27 luglio 2006
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 72/29 del 19 dicembre 2008 "L.R. 10/2006. artt. 5, 6 e 7. Nucleo tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti. Primi provvedimenti attuativi.
- UNI CEI EN 45012 "Requisiti generali degli organismi di valutazione e certificazione dei sistemi qualità" (seconda edizione – dicembre 1998).
- UNI EN ISO 19011:2003 e succ. rev. - Linee guida per gli Audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale.
- UNI CEI EN 45020:1996 "Termini generali e loro definizioni riguardanti la normazione e le attività connesse" UNI EN ISO 9000:2000 "Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia"
- UNI EN ISO 9001:2000 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"
- UNI EN ISO 9004:2000 "Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni"

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Disciplinare ha validità per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private autorizzate operanti nella Regione Sardegna, in possesso dei requisiti ulteriori di qualificazione definiti ed approvati con deliberazione della Giunta Regionale (senza discriminazione, a meno che non siano sottoposte a provvedimenti legali che impediscano l'erogazione dei servizi offerti) che fanno domanda di Accreditamento Istituzionale all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale - Direzione Generale della Sanità - Servizio dell'Assistenza Ospedaliera, Residenziale, Riabilitativa ed Autorizzazioni e Accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie (successivamente nominato Servizio competente dell'Assessorato).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

L'accreditamento istituzionale riguarda la fase conclusiva del percorso iniziato con la prima fase, in base alla quale si è provveduto ad ottemperare al disposto della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) lettere s-t-u dell'art. 1, comma 796, trasferendo al regime di accreditamento provvisorio le strutture transitoriamente accreditate tramite un processo di autovalutazione sul possesso dei requisiti di accreditamento, opportunamente pesato dai gruppi di lavoro delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti. L'attuazione di questa seconda fase consentirà ai rappresentanti delle sotto elencate strutture di presentare la richiesta di accreditamento istituzionale secondo i seguenti criteri:

- Strutture esistenti private inserite nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati, ai sensi della D.G.R. 2/19 del 19/01/2010.
- Strutture pubbliche esistenti autorizzate all'esercizio e accreditate.
- Strutture, pubbliche e private autorizzate all'esercizio ma non ancora provvisoriamente accreditate.
- Le Strutture private autorizzate e precedentemente accreditate che non hanno superato la prima fase dell'accreditamento provvisorio, dopo 6 (sei) mesi dal ricevimento della nota relativa alla comunicazione di mancato inserimento nell'elenco dei soggetti provvisoriamente accreditati, previsto dalla D.G.R. 19/1 del 19/01/2010.

5. RUOLI E RESPONSABILITÀ

L'Accreditamento Istituzionale è rilasciato dal Servizio competente dell'Assessorato, con il supporto operativo del Nucleo tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie, istituito con Decreto Assessoriale n. 12 del 06/04/2010 ai sensi di quanto previsto dalla L.R. n. 10 del 27 luglio 2006.

Il Servizio competente dell'Assessorato mantiene comunque la piena responsabilità sull'intero processo di Accreditamento Istituzionale (rilascio, mantenimento o revoca).

6. FASI DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Il processo di Accreditamento Istituzionale prevede lo svolgimento delle seguenti fasi:

- Domanda di Accreditamento Istituzionale e relativa verifica di ammissibilità della Struttura al procedimento.
- Comunicazioni di avvio del procedimento compreso il nominativo dei componenti incaricati allo svolgimento delle varie fasi.
- Verifica documentale.
- Verifica sulla funzionalità dell'accreditamento richiesto in merito agli indirizzi di programmazione regionale.
- Verifiche di Pre-Audit, Audit e Post-Audit Istituzionale.

6.1. DOMANDA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E VERIFICA DOCUMENTALE

La domanda di Accreditamento Istituzionale deve essere presentata utilizzando il modello presente nel sito della Regione Autonoma della Sardegna, corredata delle Check-list di autovalutazione e dell'eventuale descrizione delle carenze presenti nella struttura compilati dal soggetto richiedente, all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale - Direzione Generale della Sanità -



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizio dell'Assistenza Ospedaliera, Residenziale, Riabilitativa ed Autorizzazioni e Accreditementi delle strutture sanitarie e socio sanitarie.

Il Servizio competente dell'Assessorato procede alla verifica sulla funzionalità dell'accreditamento richiesto in merito agli indirizzi di programmazione Regionale.

Nei casi in cui la suddetta verifica abbia esito positivo, o nei casi di richiesta di accreditamento da parte di una struttura pubblica, il Servizio competente dell'Assessorato procede alla nomina dei componenti del Nucleo tecnico che cureranno la fase istruttoria, comunicando al richiedente l'avvio del procedimento ed il nominativo dei suddetti componenti.

Dal momento della comunicazione della verifica positiva sulla funzionalità, il soggetto richiedente pubblico o privato si impegna a fornire il supporto necessario per la conduzione dei Pre-Audit, Audit e Post-Audit inclusa la messa a disposizione della documentazione necessaria allo svolgimento delle varie fasi.

Il Servizio competente dell'Assessorato, acquisita la documentazione necessaria per lo svolgimento delle varie fasi di accreditamento e valutata l'ammissibilità della domanda, darà avvio al processo di Accreditemento Istituzionale comunicando al soggetto richiedente che sarà direttamente contattato dai componenti del Nucleo Tecnico, su mandato del Servizio competente dell'Assessorato, per la pianificazione delle fasi di Pre-Audit, Audit e Post-Audit.

Il Servizio competente dell'Assessorato, su segnalazione dei componenti del Nucleo Tecnico incaricati dell'istruttoria, può richiedere una revisione della documentazione nonché eventuali integrazioni e/o specificazioni che il soggetto richiedente è tenuto a trasmettere nei modi e nei tempi indicati nella richiesta prima della fase di Pre-Audit.

Il soggetto richiedente può intervenire con le eventuali azioni correttive, prima di accedere alla successiva fase di Pre-Audit.

6.1.1. VERIFICA DELLA FUNZIONALITA' SUGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE REGIONALE

La verifica della funzionalità dell'attività richiesta rispetto agli indirizzi di programmazione sanitaria regionale, prevista dall'art. 7 della L.R. 10/2006 quale presupposto necessario per consentire il rilascio dell'accreditamento istituzionale, è effettuata in riferimento agli strumenti di programmazione regionale in materia sanitaria e socio sanitaria.

Effettuato l'accertamento della funzionalità, è successivamente avviato il processo tecnico amministrativo per il rilascio dell'accreditamento istituzionale.

6.2. VERIFICHE DI PRE-AUDIT, AUDIT E POST-AUDIT

6.2.1. PIANIFICAZIONE E CONDUZIONE DELLE VERIFICHE

I Pre-Audit, Audit e Post-Audit vengono programmati dai componenti del Nucleo Tecnico, nominati dal Servizio competente dell'Assessorato per ogni specifica istruttoria sulla base di una valutazione generale ed entrando in merito anche a possibili situazioni di incompatibilità degli stessi componenti. I componenti prescelti prenderanno accordi con il soggetto richiedente e procederanno ad effettuare le verifiche.

La notifica di Audit viene trasmessa al soggetto richiedente da parte del Servizio competente dell'Assessorato tramite il Settore preposto.

Ai componenti del Nucleo tecnico prescelti, viene conferito il mandato di esaminare il Sistema di Gestione della Struttura, al fine di:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- a. **confermare che il Sistema soddisfi tutti i requisiti previsti per l'Accreditamento Istituzionale;**
- b. **valutare se le procedure sono adeguate rispetto al Modello di Accreditamento e correttamente applicate.**

All'inizio di ogni Audit, i componenti del Nucleo Tecnico incaricati conducono una riunione iniziale, alla presenza dei rappresentanti della Struttura da valutare.

Gli eventuali consulenti della Struttura possono partecipare in veste di osservatori.

L'Audit deve essere dedicato alla valutazione del funzionamento del sistema di gestione della Struttura, attraverso colloqui con il personale, osservazioni delle attività regolamentate dalle procedure, esame delle registrazioni, ecc.

Tutti i rilievi che emergono nel corso dell'Audit vengono riferiti contestualmente all'interlocutore della Struttura valutata.

I risultati dell'Audit, espressi sotto forma di rilievi, vengono presentati e discussi, senza fornire alcuna valutazione in merito al peso degli stessi, nella riunione finale alla presenza della Direzione della Struttura valutata. Il responsabile del gruppo di verifica lascia alla Struttura valutata copia del rapporto di Audit sottoscritto dalla Struttura stessa.

I componenti del Nucleo Tecnico non possono esprimere valutazioni in merito all'accreditabilità della Struttura.

Entro 10 giorni dal termine della verifica, il Nucleo Tecnico trasmette al Servizio competente dell'Assessorato il rapporto di Audit integrato con una relazione relativa all'attività svolta.

6.2.2. PRE-AUDIT

Il Pre-Audit (Verifica preliminare) viene effettuato dopo la fase di verifica documentale con l'obiettivo di fornire al soggetto richiedente una valutazione in merito alla sussistenza dei requisiti richiesti per l'Accreditamento Istituzionale e del loro grado di adeguatezza e completezza.

I risultati del Pre-Audit, espressi in termini di rilievi, permettono quindi al soggetto richiedente di comprendere il livello di conformità della Struttura nei confronti dei requisiti per l'Accreditamento Istituzionale al fine di consentire una programmazione ed eventuale adozione delle opportune azioni correttive e/o preventive in vista dell'Audit di Accreditamento Istituzionale.

Il Servizio competente dell'Assessorato notifica l'esito al soggetto richiedente sotto forma di elencazione dei rilievi riscontrati, opportunamente pesati, per le eventuali azioni correttive e/o preventive in vista dell'Audit di Accreditamento Istituzionale.

Il soggetto richiedente è tenuto a trasmettere formalmente al Servizio competente dell'Assessorato, entro 30 giorni dal ricevimento della suddetta notifica, la decisione in merito alla prosecuzione o meno del processo di Accreditamento Istituzionale e, in caso positivo, del relativo piano di adeguamento.

6.2.3. AUDIT

L'Audit di Accreditamento (Verifica di Accreditamento) ha l'obiettivo di valutare lo stato di conformità e applicazione del Sistema di Gestione della Struttura rispetto ai requisiti del Modello di Accreditamento della Regione Sardegna ai fini del rilascio formale dell'Accreditamento Istituzionale.

Il Servizio competente dell'Assessorato si avvale del "Nucleo Tecnico" per acquisire il parere in merito alla concessione dell'Accreditamento Istituzionale.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

I pareri espressi dal Nucleo Tecnico vengono acquisiti dal Servizio competente dell'Assessorato che provvede a dar seguito all'istanza con determinazione qualificata di maggior rilevanza.

Il soggetto richiedente, nel caso in cui siano state rilevate alcune "non conformità" trasmetterà al Servizio competente dell'Assessorato il piano di adeguamento entro 30 giorni dalla notifica.

Il parere può essere espresso in termini di:

- a. Accredimento Istituzionale senza prescrizioni: il soggetto viene accreditato senza prescrizioni e viene inserito nell'apposito Elenco dei soggetti accreditati.
- b. Accredimento Istituzionale con prescrizioni: il soggetto viene accreditato in maniera provvisoria. L'Accredimento Istituzionale è condizionato dall'ottemperanza, da parte del soggetto richiedente, alle prescrizioni impartite, entro un determinato termine, trascorso il quale il Servizio Accredimento provvede a disporre un ulteriore riscontro documentale o un sopralluogo.
- c. Accredimento istituzionale in regime temporaneo sotto condizione, nel caso in cui venissero riscontrate nella fase istruttoria delle carenze sui requisiti strutturali e impiantistici. In tale situazione l'accrédimento potrà essere concesso per un periodo di tempo non superiore ai 36 mesi, previa presentazione di un cronoprogramma relativo alla tempistica di esecuzione dei lavori di adeguamento. Dovrà essere inoltre allegata all'istanza la documentazione relativa alla progettazione, i pareri espressi in sede di approvazione e la comunicazione di inizio lavori agli organismi competenti. I rappresentanti delle strutture dovranno inoltre elaborare un "Piano di sicurezza" che identifichi il tipo di intervento adottato per ovviare al mancato soddisfacimento di ogni requisito non rispettato, indicando se a fronte delle carenze presenti nella struttura, sia stato attivato un percorso organizzativo che consenta di ridurre al minimo i rischi e gli eventuali disagi garantendo le massime condizioni di sicurezza al personale ed agli utenti.
- d. Diniego di Accredimento Istituzionale motivato: il soggetto non viene accreditato per mancanza di uno o più requisiti essenziali previsti.

Nell'ipotesi di diniego o di concessione dell'Accredimento Istituzionale con prescrizioni, (punti b – c) il soggetto richiedente può presentare al Servizio competente dell'Assessorato, entro 30 giorni dalla notifica dell'atto, richiesta motivata di riesame, che verrà presentata alla prima riunione utile del Nucleo Tecnico.

La mancata concessione dell'Accredimento Istituzionale può verificarsi nei seguenti casi:

- a. Mancanza totale o parziale di uno o più requisiti definiti dalla Regione Sardegna, in modo particolare quelli organizzativi e di sicurezza, in funzione della gravità delle non conformità;
- b. Mancato invio, nei tempi indicati, delle necessarie integrazioni o specificazioni richieste in sede di verifica sulla correttezza e completezza formale dei documenti;
- c. Mancato adeguamento nei tempi stabiliti alle prescrizioni emanate dal Servizio competente dell'Assessorato.

6.2.4 POST-AUDIT

Il Post-Audit (Verifica degli adeguamenti) si attua nei casi in cui si debba verificare l'attuazione del piano di adeguamento proposto dal soggetto richiedente a seguito di prescrizioni. Viene svolto con la



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

stessa procedura dell'Audit di Accreditamento Istituzionale, e quindi con una nuova verifica "in loco" o, quando possibile, con una verifica su "base documentale".

7. GESTIONE DELL'ELENCO DEI SOGGETTI ACCREDITATI

Con la concessione dell'Accreditamento Istituzionale, la Struttura viene contestualmente inserita nell'Elenco dei soggetti accreditati istituzionalmente.

L'elenco dei soggetti accreditati (distinti per classe di appartenenza della Struttura (alta, media e bassa complessità e per tipologia di prestazioni erogate) viene pubblicato annualmente sul Bollettino Ufficiale della Regione Sardegna.

8. DURATA DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

L'Accreditamento Istituzionale ha validità triennale dalla data del provvedimento di rilascio e non può essere rinnovato tacitamente.

Prima dello scadere dei 3 anni di validità, il titolare della struttura deve presentare al Servizio dell'Assessorato la documentazione necessaria per la verifica della permanenza dei requisiti con le stesse modalità previste al cap. 5.2.2. La mancata presentazione della suddetta documentazione, entro un termine di 15 giorni successivi alla data di scadenza dell'accREDITAMENTO, comporterà la decadenza immediata dell'accREDITAMENTO istituzionale e la cancellazione della struttura dall'elenco dei soggetti accreditati.

9. VIGILANZA, SOSPENSIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Nel corso del triennio di validità del provvedimento, il Servizio competente dell'Assessorato può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti per l'AccREDITAMENTO Istituzionale con le modalità previste dal presente Disciplinary.

Nel caso venga riscontrata la perdita di uno o più requisiti previsti, il Servizio competente dell'Assessorato diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione (previa concessione di un termine, non inferiore a quindici giorni, per presentare osservazioni e controdeduzioni).

Il termine per la regolarizzazione da parte della Struttura viene fissato in relazione alla complessità della Struttura in misura, comunque, non inferiore a 30 giorni.

Trascorso tale termine, il Servizio competente dell'Assessorato può:

- a. confermare l'AccREDITAMENTO Istituzionale;
- b. revocare l'AccREDITAMENTO Istituzionale (perdita di uno o più requisiti per l'AccREDITAMENTO);
- c. sospendere l'AccREDITAMENTO Istituzionale (fino al ripristino dei requisiti).

L'AccREDITAMENTO Istituzionale può essere revocato anche su richiesta del soggetto accreditato.

La revoca comporta la cancellazione dall'elenco dei soggetti accreditati.

10. CONTROVERSIE

Tutte le controversie che potranno insorgere relativamente al processo di AccREDITAMENTO Istituzionale, seguiranno le normali vie di legge.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

11. IMPEGNI DELLA STRUTTURA

Dal momento della presentazione della domanda di Accreditamento Istituzionale, la Struttura da valutare deve: consentire il corretto svolgimento delle attività di verifica nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali;

- a. garantire la presenza del personale responsabile delle attività verificate, assegnando a rappresentanti della Struttura stessa il compito di dare il necessario supporto ai componenti del Nucleo Tecnico;
- b. fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni;
- c. consentire l'accesso a tutti i luoghi inerenti l'attività della Struttura da sottoporre a verifica;
- d. rendere disponibile la documentazione ritenuta necessaria dal Servizio competente dell'Assessorato;
- e. consentire l'intervista del personale coinvolto nelle suddette attività.

Le strutture facenti parte dell'Elenco dei soggetti accreditati sono tenute inoltre ad informare il Servizio competente dell'Assessorato, in maniera formale e tempestiva, di ogni variazione strutturale, impiantistica, tecnologica ed organizzativa apportata successivamente alla concessione dell'Accreditamento Istituzionale.

Il Servizio competente dell'Assessorato sulla base delle variazioni intervenute valuterà il permanere o meno delle condizioni che hanno consentito la concessione dell'Accreditamento Istituzionale.

12. RISERVATEZZA

In merito alla tutela della riservatezza sarà garantita l'osservanza di tutte le disposizioni di cui al D.Lgs. 196/2003.

Il personale che parteciperà agli Audit sarà comunque tenuto a firmare una opportuna dichiarazione di riservatezza.

13. INFORMAZIONE

Il percorso per il rilascio dell'accreditamento istituzionale definitivo dovrà essere iniziato da ogni struttura entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURAS.

I soggetti interessati possono contattare il Servizio Regionale dell'Assistenza Ospedaliera, Residenziale, Riabilitativa ed Autorizzazioni e Accreditementi delle strutture sanitarie e socio sanitarie, per il tramite del Settore autorizzazioni e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie, per ricevere tutte le informazioni necessarie in merito al processo dell'Accreditamento Istituzionale nonché consultare il sito web regionale.