

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL' ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 1/12
---	--	--

PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL' ASL N. 2 DELLA GALLURA

	NOME E FUNZIONE	FIRMA
REDAZIONE	GRUPPO DI LAVORO	
	Coordinatore Staff Direzione <i>Dott.ssa Pinuccia Mazzone</i> IFP SSD QRM <i>Dott.ssa Tiziana Enne</i>	
VERIFICA	DS <i>Dott. P. Masia</i>	
	DA <i>Dott. M. Baffigo</i>	
APPROVAZIONE - VALIDAZIONE - EMISSIONE	Commissario Straordinario <i>Dott. Ottaviano Contu</i>	

Verifica formale di qualità'
SSD Qualità, Risk Management
 Incaricato Funzione Professionale
Dott.ssa Tiziana Enne

Data di approvazione / applicazione:

STATO DELLE REVISIONI

REV. N°	DATA	SEZIONI REVISIONATE / PAGINE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE
			-

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL' ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 2/12
--	--	--

INDICE

PREMESSA -----	3
1.SCOPO -----	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE -----	3
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' -----	3
4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO -----	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI -----	4
6. CONTENUTO -----	5
7. ALLEGATI -----	12

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 3/12
--	---	--

PREMESSA

La presente procedura ha ad oggetto la descrizione delle principali fasi in cui si articola il processo di accreditamento istituzionale.

Tale processo è imposto dalla legge affinché tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, in possesso di determinati requisiti (minimi ed ulteriori), acquistino dalla Regione Sardegna la certificazione di soggetto erogatore di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.).

Trattasi di un processo articolato e complesso che prevede il coinvolgimento di diversi attori, coinvolti a vario titolo nell'adozione di adempimenti obbligatori.

Si applica nei casi di realizzazione, trasformazione, trasferimento, ristrutturazione, adattamento, ampliamento, completamento, avvio e funzionamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

L'accREDITAMENTO in definitiva è lo strumento da utilizzare a garanzia dei livelli di qualità delle strutture e, quindi, per il conseguimento della qualità delle prestazioni erogate nei confronti degli utenti che accedono al Servizio Sanitario Regionale.

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è introdurre una metodologia uniforme da seguire nei processi di accreditamento diffondendo le principali norme e nozioni in materia al fine di uniformare l'attività e di garantire la corretta predisposizione dei documenti necessari.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le strutture ospedaliere e territoriali dell'Azienda.

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Tale matrice indica chi è responsabile (R) di una determinata attività e chi è coinvolto (C) in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni, in sintesi "Chi fa cosa"

R= Responsabile C = Coinvolto I= Informato

ATTIVITA' / FUNZIONE	Resp. Struttura oggetto accredit.	SSD QRM	Dirett. Dipart. / DMP	RSPP	Altre strutture -Area Tecnica, Ing. Clinica, Acquisti, Cap.Umano	DG
Predispos. Documenti	R	R	C	R	R	I
Verifica documentaz.	C	R	I	C	C	I

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL' ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 4/12
--	--	--

ATTIVITA' / FUNZIONE	Resp. Struttura oggetto di accredit.	SSD QRM	Dirett. Dipart. / DMP	RSPP	Altre strutture -Area Tecnica, Ing. Clinica, Acquisti, Cap.Umano	DG
Predisposiz. nota x invio all'ARIS a firma del Legale rappres.	I	R	I	I	I	R
Responsabili tà Archiviazion e	C	R	I	I	I	I
Monitoraggio	R	R	I	I	I	I

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Art. 8 bis e ss. D. Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell' atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle 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;

Intesa Stato- Regioni del 20 Dicembre 2012 "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accREDITAMENTO";

D.G.R. n. 47/42 del 30.12.2010 di modifica della D.G.R. n. 34/26 del 18.10.2010;

D.G.R. n. 23/15 del 21.7.2022;

D.G.R. n. 45/7 del 27/11/2024;

P01 Procedura generale gestione documenti dell' Asl n. 2 della Gallura

Sito Sportello Unico dei Servizi della Regione Sardegna (SUS) contenente tutte le deliberazioni di riferimento del settore de quo.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Accreditamento istituzionale : è il processo con il quale la Regione riconosce alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, la possibilità di erogare prestazioni sanitarie e socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario regionale in base alla verifica effettuata sul possesso dei requisiti minimi autorizzativi ed ulteriori di accreditamento, generali e specifici.

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 5/12
---	---	--

parere di compatibilità' / funzionalità: è una sottofase del processo di accreditamento preordinata alla verifica del possesso dei requisiti minimi e della coerenza con la programmazione regionale;

OTA: è l'organismo tecnicamente accreditante – soggetto in possesso della necessaria terzietà rispetto alla struttura regionale deputata all'adozione del provvedimento di accreditamento.

ABBREVIAZIONI

- **DD:** Documenti di Direzione.
- **DG:** Direttore Generale.
- **DS:** Direttore Sanitario.
- **GL:** Gruppo di lavoro.
- **MA:** Manuale per l'Accreditamento.
- **RUO:** Responsabile Unità Operativa.
- **UO:** Unità Operativa.
- **SSD QRM:** Struttura Semplice Dipartimentale Qualità, Risk management
- **OTA:** organismo tecnicamente accreditante.

6. CONTENUTO

Per poter avviare un'attività sanitaria o socio-sanitaria e comunque in tutti gli altri casi menzionati sopra (realizzazione, trasformazione, trasferimento, ristrutturazione, adattamento, ampliamento, completamento), i livelli autorizzativi necessari prima di procedere con l'accreditamento vero e proprio sono i seguenti:

- **Parere di compatibilità/ funzionalità:**
- **Autorizzazione all'esercizio.**

Si ripropone di seguito a titolo esemplificativo la tabella presente nel sito istituzionale RAS circa la ripartizione degli adempimenti da adottarsi in relazione alla tipologia della struttura (bassa, media e alta complessità).

Tipologia struttura	1. Compatibilità	2. Autorizzazione Esercizio	3. Accreditamento
	Competenza procedimento	Competenza procedimento	Competenza procedimento
Bassa complessità	RAS	RAS	RAS
Media complessità	RAS	RAS	RAS
Alta complessità	RAS	RAS	RAS

Per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie il procedimento si articola in 3 fasi.

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 6/12
---	---	--

6.1 1^a fase : richiesta parere di compatibilità/funzionalità

La RAS, per il tramite del competente Servizio dell' A.R.I.S. Qualità dei Servizi e Governo Clinico - Settore autorizzazioni e accreditamento, Programma ECM -, valuta la compatibilità e la funzionalità della struttura per la quale si propone l'istanza effettuando una valutazione correlata al rispetto della programmazione regionale.

La documentazione da allegare all'istanza è la seguente:

- relazione sanitaria di presentazione della struttura unitamente all'allegato 1 contenente l'indicazione della tipologia e del numero delle attività svolte. Tale relazione e l'atto correlato sono prodotti dal Responsabile della Struttura oggetto dell'accREDITamento;
- elaborato grafico in scala 1: 1000 con indicazione della collocazione della struttura nel territorio comunale. Tale documento è predisposto dalla SC Area Tecnica aziendale.

Di seguito si riporta una tabella riepilogativa riassuntiva degli attori coinvolti per tutte e tre le tipologie di struttura.

ISTRUTTORIA PROCEDIMENTO richiesta parere di compatibilità/ funzionalità : ATTORI COINVOLTI	COMPETENZA PROCEDIMENTO
SSD QRM – settore accREDITamento Responsabile Struttura Sanitaria SC Area Tecnica	ARIS – Servizio Qualità dei servizi e governo clinico Settore autorizzazioni e accREDITamento, Programma ECM

L'istruttoria è a carico della SSD Qualità, Risk Management che ha cura:

- di raccogliere tutta la documentazione tecnica e di verificarne l'adeguatezza.
- di redigere la domanda da inoltrare in Assessorato a firma del Legale Rappresentante dell'Azienda.

6.2 2^a fase : richiesta autorizzazione all' esercizio e accREDITamento istituzionale.

Una volta acquisito il parere di compatibilità / funzionalità ha inizio il processo di accREDITamento vero e proprio con l'inoltro in Assessorato della domanda di autorizzazione all'esercizio e accREDITamento istituzionale, attestante il possesso dei requisiti minimi autorizzativi ed ulteriori di accREDITamento, generali e specifici.

ISTRUTTORIA PROCEDIMENTO : STRUTTURE COINVOLTE
SSD QRM – settore accREDITamento Responsabile Struttura Sanitaria Area AA.GG.– Capitale Umano SC Area Tecnica SC Direzione Professioni Sanitarie RSPP Resp. Sicurezza Antincendio SC Ingegneria Clinica ARES

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 7/12
---	---	--

SC Area Economica- Finanziaria – settore approvvigionamenti

L'istruttoria è **a carico della SSD Qualità, Risk Management** che ha cura:

- di raccogliere tutta la documentazione tecnica e di verificarne l'adequatezza.
- di redigere la domanda da inoltrare in Assessorato a firma del Legale Rappresentante dell'Azienda.

La documentazione in originale digitale, firmata digitalmente dal legale rappresentante, dovrà essere trasmessa telematicamente, via PEC, all'indirizzo san.dgsan@pec.regione.sardegna.it.

Il termine di conclusione del procedimento è fissato in **30 giorni** per l'ottenimento del parere in argomento.

Il parere di compatibilità ha una validità di 1 anno per le strutture di bassa complessità, di 2 anni per le strutture di media complessità e di 3 anni per le strutture di alta complessità. Per le strutture di media e alta complessità è prevista la presentazione dello stato di avanzamento dei lavori a cadenza semestrale.

6.3 Adempimenti posti a carico delle strutture coinvolte:

Responsabile della struttura da autorizzare/accreditare:

- a) redige la relazione di presentazione della struttura;
- b) compila e sottoscrive la dichiarazione di accettazione dell'incarico come responsabile sanitario della struttura;
- c) compilazione delle schede denominate "Requisiti Generali autorizzativi" e "requisiti generali ulteriori di accreditamento";
- d) allegato 1 – elenco delle prestazioni e relativo volume;
- e) allegato 2 "risorse umane" da verificare e compilare con la SC AAGG Capitale Umano;

SC AAGG Capitale Umano - SC Direzione Professioni Sanitarie:

le due strutture indicate supportano la struttura da autorizzare/ accreditare nella compilazione del file denominato "allegato 2 risorse umane". Il loro ruolo è fondamentale anche al fine di verificare la correttezza dei dati forniti sull'organico presente nell'U.O. interessata dal procedimento.

SC Area Tecnica:

- a) concessione edilizia;
- b) 5 copie cartacee della pianta dei locali in scala 1: 100, quotate, arredate e con indicazione della destinazione d'uso di ogni ambiente timbrate e firmate e un'ulteriore copia in forma elettronico con firma digitale;
- c) relazione sull'abbattimento delle barriere architettoniche;
- d) certificato di agibilità con destinazione d'uso specifico per la tipologia di attività rilasciato dal comune o copia di DUAP agibilità con protocollo di presentazione al SUAP, ovvero una relazione che descriva la situazione tecnico-amministrativa in corso per l'ottenimento redattato da tecnico abilitato ;

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL' ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 8/12
---	--	--

- e) dichiarazione di conformità degli impianti tecnologici rilasciata dalla ditte installatrici, comprensiva, per quanto concerne l'impianto elettrico, degli allegati di legge (relazione tecnica e schemi di potenza dei quadri elettrici);
- f) denuncia di impianto di messa a terra agli organismi competenti ai sensi del DPR 22/10/2001 n. 462 e attestati di verifica biennale da parte di organismi certificatori;
- g) relazione secondo la norma CEI EN 62305 -2 sulla protezione dalle scariche atmosferiche della struttura ovvero relazione che individua i dispositivi e le protezioni da adottare con relativo crono programma degli adeguamenti;
- h) schede di autovalutazione compilate nella parte di competenza;

Responsabile Sicurezza Antincendio :

- a) certificazione di rispondenza della struttura alle normative sulla prevenzione degli incendi ovvero relazione con crono programma dell'attuazione di quanto previsto dal DM 19/03/2015 con indicazione dei provvedimenti e degli accorgimenti messi in atto per garantire la sicurezza di operatori e pazienti;
- b) schede di autovalutazione compilate nella parte di competenza;

SC Ingegneria Clinica ARES:

- a) certificazione di conformità e programmi di manutenzione periodica delle attrezzature apparecchiature e delle apparecchiature elettromedicali;
- b) schede di autovalutazione compilate nella parte di competenza;

Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale:

- a) D.V.R. ex D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. relativo alla struttura da accreditare;
- b) schede di autovalutazione compilate nella parte di competenza;

SC Area Economica-Finanziaria - Settore approvvigionamenti - e Direzione della Struttura di riferimento (presidio, distretto, dipartimento):

- a) capitolato d'appalto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
- b) procedura relativa alla gestione dei rifiuti ;

Una volta quindi prodotta tutta la sopradescritta documentazione, l'ufficio competente per l'accreditamento, incardinato nella SSD QRM, ha cura di trasmettere la stessa al competente Servizio dell'Assessorato, il quale comunica il nominativo del responsabile del procedimento e ha facoltà di richiedere eventuali integrazioni documentali.

La documentazione in originale digitale, firmata digitalmente dal legale rappresentante, dovrà essere trasmessa telematicamente, via PEC, all'indirizzo san.dgsan@pec.regione.sardegna.it.

Il termine di conclusione del procedimento per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e/o dell'accreditamento istituzionale è fissato in **90 giorni**.

6.4 Audit

Ha carattere istruttorio ed endoprocedimentale la convocazione, da parte del competente servizio dell'Assessorato, dell'AUDIT da parte del Gruppo di Verifica.

 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 9/12
---	---	--

All' incontro dovranno partecipare il legale rappresentante dell'Azienda o suo delegato, Direttore / Responsabile dell'U.O. interessata, l'Area Tecnica, la Direzione Medica di Presidio/ Distretto / Dipartimento di afferenza.

Il sopralluogo è volto a verificare la rispondenza della struttura ai requisiti di legge e può concludersi anche con la richiesta di chiarimenti o di integrazioni documentali circa le criticità rilevate, da soddisfare entro un termine prestabilito.

Sarà cura dell'UAQ contattare gli interessati e governare tale fase al fine del puntuale rispetto dell'adempimento richiesto.

Prima degli incontri programmati verranno condotti specifici audit preliminari interni aventi la natura di sopralluoghi atti a verificare lo stato dei luoghi e la presenza di tutti i necessari requisiti per procedere.

In caso di definizione positiva dell' audit, l'Assessorato invia la "determina di accreditamento", alla quale dev'essere data diffusione ai soggetti coinvolti.

L'accREDITAMENTO istituzionale definitivo ha una durata di 5 anni.

6.5 Termini di presentazione

Non sono previsti termini per la presentazione della domanda di parere di compatibilità / funzionalità.

Il termine per la presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio è fissato in almeno 90 giorni prima della scadenza del parere di compatibilità.

Non sono previsti termini per la presentazione della domanda di accreditamento istituzionale. La domanda di rinnovo del parere di compatibilità deve essere presentata entro la scadenza dello stesso.

La domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale deve essere presentata almeno 90 giorni prima della scadenza dello stesso.

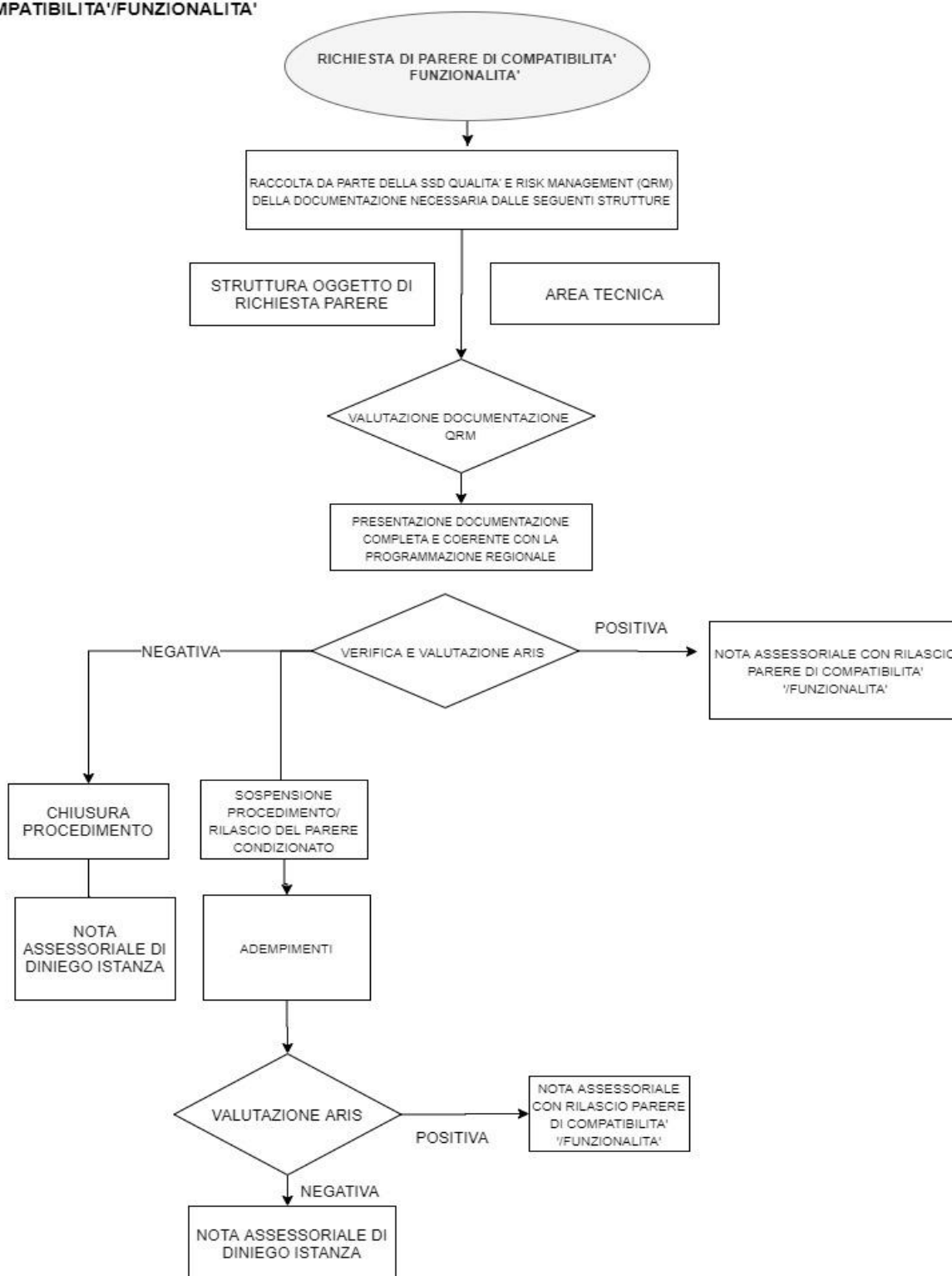
6.6 Rinnovo accREDITAMENTO.

L'iter di rinnovo prevede che l'istanza sia inoltrata 90 giorni prima della scadenza.

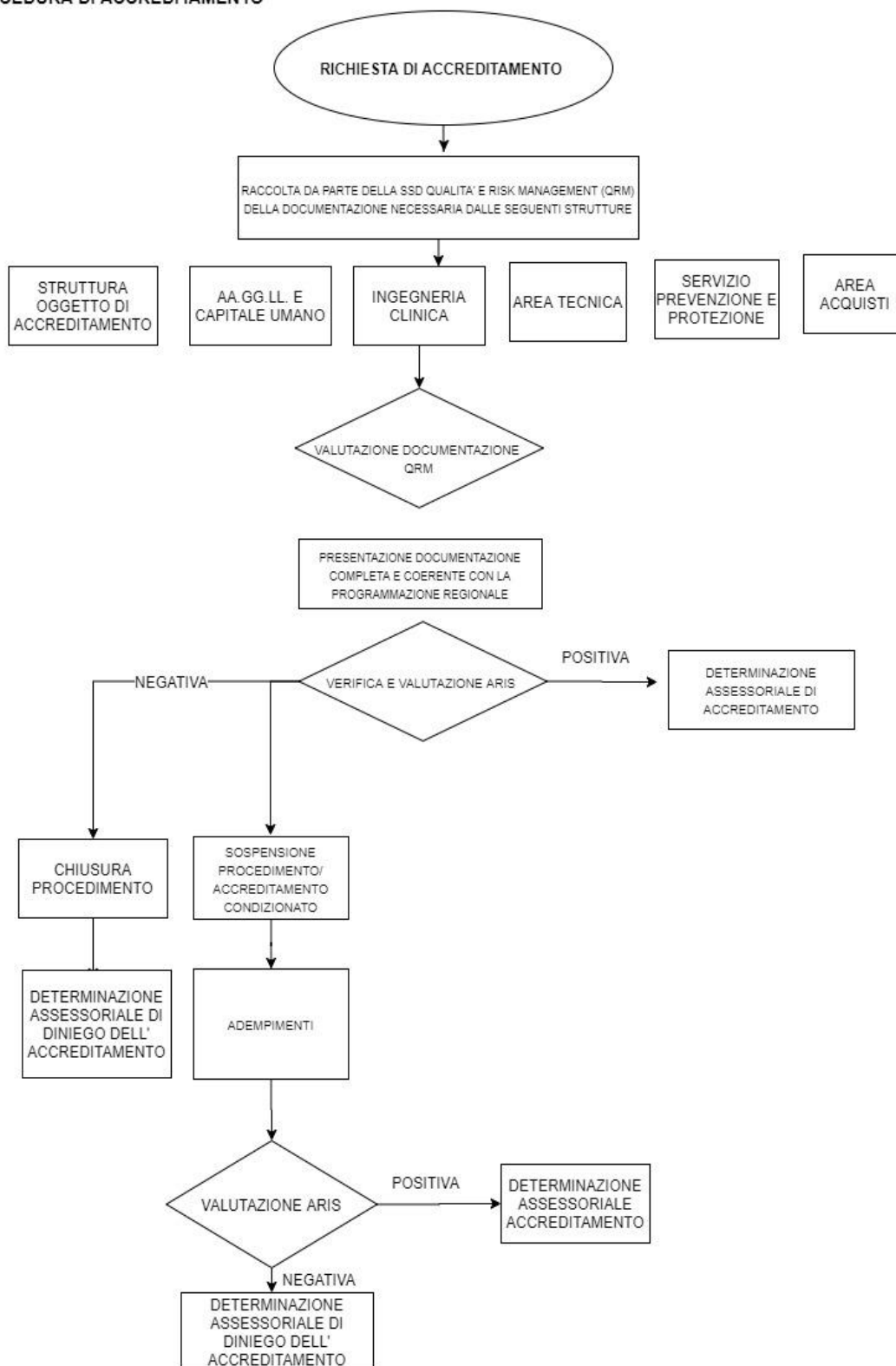
6.7 DIAGRAMMA DI FLUSSO DELL' ITER DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.

Il processo di accREDITAMENTO inizia con la formulazione della domanda del soggetto interessato (ASL Gallura) e si conclude con l'adozione dell'atto finale di riconoscimento o di diniego dello status di soggetto accREDITATO da parte dell' Assessorato Regionale della Sanità.

**PROCEDURA DI PARERE
COMPATIBILITA'/FUNZIONALITA'**



PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO



 ASL Gallura Azienda socio-sanitaria locale SSD Qualità, Risk Management	PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASL n. 2 della GALLURA	P04 Rev. 00 Pag. 12/12
---	---	---

7. ALLEGATI

Si richiamano per farne parte integrante e sostanziale tutti gli allegati tecnici approvati con le deliberazioni della Regione Sardegna richiamate al punto 4.