

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione  
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****DECRETO N 55 DEL 5/7/2018**

**Oggetto: Accreditamento istituzionale - Decreto Commissariale n. 18 dello 01.03.2018 -  
modifiche ed integrazioni.**

*(Delibera del Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017 acta ix: "corretta applicazione delle procedure di  
accredito degli erogatori, in coerenza con le osservazioni ministeriali e la normativa vigente").*

**VISTA** la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

**VISTA** l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione  
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii.*;

**VISTA** la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna “al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”;
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto ix): corretta applicazione delle procedure di accreditamento degli erogatori, in coerenza con le osservazioni ministeriali e la normativa vigente”;

**RICHIAMATA**

la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui “nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”;

**PREMESSO che**

- α) con Regolamento regionale n. 3 del 31 luglio 2006 sono stati definiti i requisiti ulteriori e le procedure dell'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Campania che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione  
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- β) con Regolamento regionale n. 1 del 22 giugno 2007 sono stati definiti i requisiti ulteriori e le procedure dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Campania che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero ed in regime residenziale;
- χ) con DCA n. 26 del 10.03.2015 è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR) recante: "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento in attuazione, dell'art 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute 2010-2012 (Rep. Atti n.243/CSR del 3 dicembre 2009)" che, nel rivedere la normativa sull'accreditamento:
- individua i requisiti ritenuti essenziali per l'accreditamento istituzionale che devono essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione e Provincia autonoma e valutati con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale,
  - disciplina le modalità di funzionamento degli "Organismi tecnicamente accreditanti" al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale;
- δ) con DCA n. 55 del 7.11.2017 è stato istituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) *"cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, delle verifiche e dell'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento istituzionale, con autonomia gestionale"* e che opera nel rispetto dei principi di autonomia, terzietà ed imparzialità nei confronti sia dell'organo amministrativo accreditante regionale che delle strutture da accreditare;
- ε) con lo stesso DCA n. 55/2017 è stato approvato il Regolamento generale dell'O.T.A., integrato con DCA 18 del 1.3.2018, con il quale sono state recepite le osservazioni di cui al verbale del 28 novembre 2017 del Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- φ) che con verbale del 27 marzo 2018 il Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza nel quale ha ulteriormente osservato che non risultano disciplinati alcuni adempimenti previsti dall'intesa Stato Regioni del 19.02.2015 e, segnatamente la procedura con la quale l'OTA *"sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori per l'accreditamento"*, nonché *"l'adozione di procedure di verifica esplicitamente definite e l'applicazione dei requisiti definiti a livello regionale"*;

**RITENUTO**

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione  
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- a) di dover integrare il regolamento dell'Organismo tecnicamente Accreditante (OTA) di cui al DCA n. 18 dello 01/03/2018 alla luce dei rilievi di cui al verbale da ultimo citato;
- b) di dover approvare, a tal fine, in sostituzione del Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, allegato al citato DCA 18/2018, il Regolamento allegato al presente provvedimento, redatto in conformità alle sopra menzionate prescrizioni formulate dal Tavolo Tecnico;
- c) di istituire una commissione tecnica che definisca le procedure di verifica, nonché i nuovi requisiti per l'accreditamento istituzionale, entro e non oltre tre mesi dalla data di pubblicazione sul BURC del presente provvedimento, prendendo quale riferimento il modello di accreditamento regionale disciplinato con il Regolamento regionale n. 3 del 31 luglio 2006, il Regolamento regionale n. 1 del 22 giugno 2007 e le Intese approvate in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rispettivamente in data 20/12/2012 e 19/02/2015;
- d) di demandare al Direttore Generale per la Tutela della Salute la costituzione, con proprio provvedimento, della indicata Commissione Tecnica;
- e) di dover stabilire che il completamento delle procedure di accreditamento e dei processi di riconversione attualmente in corso sarà assicurato secondo le vigenti procedure di verifica ed i requisiti di cui ai menzionati Regolamenti regionali;
- f) di dover stabilire che le nuove procedure di verifica e i relativi requisiti di accreditamento si applicheranno in sede di rinnovo degli attuali provvedimenti di accreditamento istituzionale e per le nuove istanze di accreditamento;
- g) di dover prorogare, fino all'approvazione delle nuove procedure e dei relativi requisiti di accreditamento istituzionale, i termini di scadenza dei provvedimenti di accreditamento istituzionali già concessi alle strutture sanitarie e socio-sanitarie interessate, previa autocertificazione, alle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti, della permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale già verificati;
- h) di fare obbligo alle Aziende Sanitarie di garantire la costante verifica della permanenza dei requisiti delle strutture accreditate;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione  
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****DECRETA**

per quanto sopra esposto in premessa e che si intende integralmente riportato:

1. di **INTEGRARE** il regolamento dell'Organismo tecnicamente Accreditante (OTA) approvato con DCA n. 18 del 01/03/2018 in conformità ai rilievi formulati nel verbale del 27 marzo 2018 dal Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti regionali con il Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza anzidetto;
2. di **APPROVARE**, a tal fine, in sostituzione del Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, allegato al citato DCA 18/2018, il Regolamento allegato al presente provvedimento, che forma parte integrante e sostanziale, redatto in conformità alle sopra menzionate prescrizioni formulate dal predetto Tavolo Tecnico;
3. di **ISTITUIRE** una commissione tecnica per la definizione delle procedure di verifica, nonché i nuovi requisiti per l'accreditamento istituzionale, entro e non oltre tre mesi dalla data di pubblicazione sul BURC del presente provvedimento, prendendo quale riferimento il modello di accreditamento regionale disciplinato con il Regolamento regionale n. 3 del 31 luglio 2006, il Regolamento regionale n. 1 del 22 giugno 2007 e le Intese approvate in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rispettivamente in data 20/12/2012 e 19/02/2015;
4. di **DEMANDARE** al Direttore Generale per la Tutela della Salute la costituzione, con proprio provvedimento, della indicata Commissione Tecnica;
5. di **STABILIRE** che il completamento delle procedure di accreditamento e dei processi di riconversione attualmente in corso sarà assicurato con le vigenti procedure di verifica ed i requisiti di cui ai menzionati Regolamenti Consiliari;
6. di **STABILIRE** che le nuove procedure di verifica e i relativi requisiti di accreditamento si applicheranno in sede di rinnovo dei provvedimenti di accreditamento istituzionale attualmente vigenti e per le nuove istanze di accreditamento;
7. di **PROROGARE**, fino all'approvazione delle nuove procedure e dei relativi requisiti di accreditamento istituzionale, i termini di scadenza dei provvedimenti di accreditamento istituzionali già concessi alle strutture sanitarie e socio-sanitarie interessate, previa autocertificazione, alle Azien-



**Regione Campania**

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione  
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

de Sanitarie Locali territorialmente competenti, della permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale già verificati;

8. di **FARE OBBLIGO** alle Aziende Sanitarie di garantire la costante verifica della permanenza dei requisiti delle strutture accreditate;
9. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
10. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all'Assessore regionale al Bilancio e al Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale per  
la Tutela della Salute  
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA

**Allegato 1****REGOLAMENTO GENERALE  
ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE****(O.T.A.)****INTRODUZIONE**

- 1. MISSIONE E VISIONE**
- 2. RELAZIONI ISTITUZIONALI**
- 3. ORGANIZZAZIONE INTERNA**
- 4. PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO**
- 5. SCELTA, FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI.**
- 6. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE**
- 7. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI**
- 8. CRITERI E MODALITA' DI REVISIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO**

**I. MISSIONE E VISIONE****1.1. Missione**

La missione dell'O.T.A. si espone attraverso le seguenti funzioni:

- a) promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valorizzazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori;
- b) verificare che le attività sanitarie svolte rispettino i requisiti di qualità e di sicurezza definiti dall'Organismo Nazionale di Accreditamento e che gli indicatori di performance siano conformi con le finalità;
- c) monitorare l'adeguatezza delle attività erogate dalle strutture e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.

## INTRODUZIONE

L'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 per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione.

La Regione si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (in seguito chiamato OTA) per i procedimenti finalizzati al rilascio/rinnovo dell'accREDITamento istituzionale.

L'OTA, pur essendo inserito in un più ampio contesto, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza.

Riveste, pertanto, un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione sia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche che private, oggetto di valutazione.

La Regione e, per essa, nella fase di commissariamento, il Commissario ad Acta, rappresenta l'Autorità cui spetta l'adozione del provvedimento conclusivo di accREDITamento tenuto conto del parere tecnico formulato da parte dell'OTA.

La verifica dei requisiti per il solo accREDITamento viene effettuata dai valutatori regionali/nazionali OTA e, nelle more della loro individuazione e formazione da parte della Regione, dagli attuali verificatori delle Commissioni Aziendali per l'Autorizzazione e l'AccREDITamento.

## 1. MISSIONE E VISIONE

### 1.1 Missione

La missione dell'O.T.A. si realizza attraverso le seguenti funzioni:

- a. promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori;
- b. verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale;
- c. monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli *standards* regionali e nazionali;



- d. facilitare l'adozione di Politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private;
- e. garantire il funzionamento del sistema di accreditamento istituzionale regionale secondo le seguenti azioni:
  - e.1 tenuta e gestione dell'elenco regionale dei verificatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi;
  - e.2 proposte di aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
  - e.3 tenuta, aggiornamento e pubblicazione degli elenchi delle strutture accreditate, pubbliche e private.
- f. coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, con Centri nazionali di riferimento (Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti), con Agenas e Società Scientifiche accreditate dal Ministero della Salute;
- g. fornire supporto tecnico-metodologico alla Direzione generale Tutela della Salute della Regione Campania nella predisposizione di progetti innovativi in Sanità e nell'ambito sociosanitario.

## 1.2 Visione

L'obiettivo da perseguire consiste in un cambiamento di vision in virtù del quale l'accreditamento istituzionale non costituisca un mero adempimento amministrativo bensì una progressiva opera di cultura operativa nell'ottica di un miglioramento continuo della qualità delle aziende pubbliche e private, per contribuire a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini e a migliorare il rapporto di fiducia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate della Regione Campania..

Rendere più semplice e maggiormente efficace l'iter di accreditamento istituzionale tramite il miglioramento delle risorse a disposizione (organizzative, tecniche, informatiche, ecc.).

## 2. RELAZIONI ISTITUZIONALI

L'O.T.A. attraverso il Dirigente Responsabile può intrattenere relazioni con i seguenti Enti e/o soggetti istituzionali e regionali:

- AA.SS.LL.;
- Aziende Ospedaliere e Universitarie;
- Associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o sociosanitarie
- Sindacati

relativamente ai seguenti aspetti:

- collaborazione per la implementazione e l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento di presidi sanitari e socio sanitari;
- collaborazione per progetti istituzionali, linee guida, pareri o relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento;

Lo stesso, inoltre, può intrattenere rapporti con i seguenti Enti/soggetti istituzionali:

Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore della Sanità, Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie Sanitarie o Assessorati alla Salute di altre Regioni.

### 3. ORGANIZZAZIONE

L' O.T.A. è un organismo tecnico che ha il compito di definire il sistema regionale di accreditamento istituzionale ossia il sistema di valutazione e qualificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, in coerenza con la normativa nazionale e sulla base della programmazione e dell' analisi del fabbisogno del territorio regionale, al fine di consentire l'accREDITamento delle stesse da parte della Regione.

#### 3.1 Organigramma

<b>RESPONSABILE</b>			
Dirigente della Unità Operativa Dirigenziale Accreditamento			
Funzione Amministrativa - n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile dei Procedimenti Amministrativi;  - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori	Vigilanza n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile delle procedure di vigilanza e controllo;  - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori	Funzione giuridico – legale n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile delle procedure giuridiche e legali;  - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori	Coordinamento Valutatori n. 1 Funzionario , categoria D, Responsabile delle procedure per il Coordinamento dei Valutatori Componenti delle Commissioni AA.SS.LL.  - n. 1 Funzionario con competenze informatiche; - n. 3 Istruttori

Il Responsabile dell'OTA è il Dirigente titolare dell'Unità Operativa Dirigenziale "Accreditamento istituzionale".

Le funzioni :

- amministrativa
- di vigilanza
- giuridico-legale
- di coordinamento

sono svolte rispettivamente da dipendenti appartenenti alla categoria D - Area di Comparto - dotati di specifiche competenze e professionalità in materia, ed in possesso di titoli di studio coerenti con le attività da svolgere. Con essi collaborano almeno n. 4 unità lavorative con competenze informatiche ed ulteriori risorse umane appartenenti all' Area Tecnico – Amministrativa. Le risorse umane coinvolte nell'organizzazione interna sono gestite direttamente dal Dirigente titolare dell'Unità Operativa compresi i Valutatori.

Le Commissioni di Valutazione avranno una composizione dinamica, a seconda della tipologia di struttura oggetto di verifica e valutazione e della sua localizzazione territoriale. Saranno composte, di volta in volta, da valutatori delle Commissioni Locali esperti in materia ed individuati secondo procedure predisposte dal Dirigente Responsabile dell'OTA, in maniera da scongiurare ipotesi di conflitto di interesse ed assicurare l'uniforme applicazione delle procedure di verifica e dei requisiti espressamente stabiliti a livello regionale mediante la predisposizione e la compilazione di specifiche check list da utilizzare in sede di verifica.

Il Dirigente Responsabile dell'OTA curerà, inoltre, l'elaborazione di uno specifico piano di formazione, addestramento ed aggiornamento dei valutatori da sottoporre all'approvazione dei competenti Uffici Regionali.

### **3.2 Funzionigramma**

#### **Dirigente Responsabile:**

1. affida l'istruttoria dell'istanza al Responsabile della funzione amministrativa per la verifica della documentazione presentata;
2. approva l'individuazione dei componenti del Team di Verifica, su proposta del Responsabile della funzione amministrativa ponendo attenzione alla compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale del presidio da valutare e ad eventuali conflitti di interessi;
3. partecipa, in particolari casi, alle verifiche per le procedure relative all'accREDITamento;
4. valuta il verbale di verifica redatto dal Team di Valutatori/Verificatori;
5. cura la predisposizione degli atti e dei provvedimenti concernenti le procedure relative all'accREDITamento a seguito delle risultanze positive o negative, e adotta gli atti e i provvedimenti che rientrano nella sua competenza;

6. attiva le verifiche, ai sensi della vigente normativa, in caso di segnalazione di inadempienze, nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate;
7. prende atto degli esiti dell' attività di vigilanza ordinaria e straordinaria effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), e assume gli atti e i provvedimenti consequenziali di sua competenza;
8. attiva le verifiche presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta Associate del sangue finalizzate al rilascio/mantenimento dell' accreditamento istituzionale, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010;
9. propone, in collaborazione con altri Uffici della Direzione Generale (competenti in materia di Affari Generali e Legali, Ospedaliera, Territorio, Specialistica ambulatoriale e di laboratorio, nonché Prevenzione), l'implementazione e/o aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e ulteriori di qualità per l'accREDITAMENTO istituzionale per tipologie di strutture/attività già esistenti o di nuova introduzione;
10. partecipa, in qualità di Dirigente Responsabile dell' autorizzazione e dell'accREDITAMENTO, ai tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero Salute, AGENAS);
11. stabilisce gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori e Verificatori regionali;
12. gestisce il Sistema Qualità interno O.T.A.;
13. gestisce i flussi informativi di pertinenza;
14. elabora i regolamenti interni per disciplinare i processi/attività dell'O.T.A.;
15. elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei Valutatori Verificatori dell'O.T.A.;
16. elabora le procedure di verifica dell'OTA definendone regole, metodologie, strumenti e tempi, nonché le procedure per il monitoraggio del rispetto dei requisiti definiti a livello regionale;

#### **Responsabile delle procedure amministrative**

1. valuta la conformità e verifica la completezza documentale delle istanze presentate in formato elettronico e/o cartaceo, inerenti l'accREDITAMENTO;
2. individua i componenti del Team di verifica da proporre al Dirigente Responsabile;
3. organizza, con il Coordinatore del Team, le verifiche in loco;
4. propone gli atti e i provvedimenti concernenti le procedure relative all'accREDITAMENTO a seguito delle risultanze positive o negative, curandone l'istruttoria;

5. supporta nell' organizzazione e nello svolgimento di corsi di aggiornamento, per i Verificatori e il personale afferente all' O.T.A. la segreteria organizzativa in collaborazione con il Settore competente del Dipartimento Tutela della Salute;
6. cura l'istituzione, il mantenimento e l'aggiornamento dell'Elenco dei Verificatori.

#### **Responsabile delle procedure giuridico – legali**

1. cura l'istruttoria delle pratiche concernenti problematiche di carattere giuridico inerenti l'accREDITAMENTO (pre-contenzioso, contenzioso e transazioni);
2. collabora, con il Settore Affari Generali della Direzione Generale Tutela della Salute per gli aspetti di carattere giuridico nella predisposizione di atti regionali (Leggi, D.G.R., Regolamenti ecc.) relativi ai processi di autorizzazione, accREDITAMENTO, accordi contrattuali;
3. supporta il Responsabile delle procedure amministrative nella predisposizione dei provvedimenti di diniego, sospensione o revoca di accREDITAMENTO;
4. partecipa a corsi formativi e di aggiornamento, organizzati dal competente Ufficio della Direzione Generale per Verificatori e personale afferente all'O.T.A..

#### **Responsabile delle Procedure di Vigilanza e Controllo**

1. cura l'istruttoria delle pratiche concernenti la Vigilanza e il controllo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accREDITATE;
2. cura l'istruttoria delle pratiche concernenti gli esiti dell'attività di vigilanza ordinaria e straordinaria effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), ivi incluse le sanzioni amministrative e i relativi ricorsi ai sensi della Legge n. 689/1981 e propone, al Dirigente Responsabile, azioni/atti/provvedimenti di competenza;
3. svolge attività di verifica e controllo di tutta la documentazione di cui agli adempimenti della L.R. n. 4/2011 e s.m.i.;
4. partecipa a corsi formativi e di aggiornamento organizzati dalla Regione Campania.

#### **Coordinamento Valutatori**

Coordinatore dei Valutatori O.T.A. e dei Verificatori delle Commissioni Aziendali per l'autorizzazione e accREDITAMENTO .

1. Supporta, il Responsabile delle Procedure Amministrative, l'organizzazione delle verifiche in loco (convocazione dei Valutatori e Verificatori, individuazione del Team leader, trasmissione dei piani di verifica e della documentazione necessaria ai Valutatori e Verificatori;

2. partecipa alle verifiche in loco;
3. trasmette il verbale di Verifica, redatto dal Team dei Valutatori e Verificatori al Responsabile delle procedure amministrative;
4. partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in corso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
5. partecipa a corsi formativi e di aggiornamento, organizzati dall'Ufficio competente per Verificatori e personale afferente all' O.T.A.;
6. propone la sostituzione dei Valutatori OTA e dei Verificatori, in tutto o in parte, in caso di perdurante inerzia o inadempimento nell'espletamento delle rispettive attività, a seguito di formale segnalazione.

### **3. PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO**

La pianificazione e l'effettuazione delle attività avvengono secondo le Procedure Gestionali O.T.A., di seguito citate:

Gestione delle informazioni

Gestione delle risorse umane

Gestione del processo di accreditamento

Gestione dei valutatori

Gestione delle verifiche

Gestione del rischio e miglioramento delle performance

Le Procedure Gestionali sono predisposte dagli operatori assegnati all'O.T.A., ciascuno per le proprie competenze, approvate dal Dirigente Responsabile e inserite nel Sistema di Gestione per la Qualità O.T.A.

Il Sistema di Gestione della Qualità viene considerato come una attività strutturata e sistematica, sottoposta a revisione periodica da parte del Direttore Generale per la Tutela della salute, sulla base di obiettivi e relativi indicatori.

### **5. SCELTA, FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI.**

#### **5.1 Selezione ed ingaggio**

I valutatori sono tutti dipendenti del SSR o della Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania, formati ed addestrati attraverso la partecipazione a corsi di formazione regionali in materia di qualità ed accreditamento.

La Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania garantisce che attraverso adeguati processi di selezione siano individuati, formati e qualificati i soggetti che provvederanno alle visite di verifiche e che queste siano svolte da Valutatori in possesso delle richieste competenze e conoscenze. A tal fine a tali soggetti è rilasciato, previo esame finale, un attestato di formazione dalla Direzione Generale.

Annualmente, la Direzione Generale in accordo con l'OTA, definisce il fabbisogno di valutatori e analizza le esigenze di inserire nuovi valutatori.

La segnalazione di nuove proposte per attivare il percorso al fine di acquisire lo status di "valutatore" deve pervenire alla Direzione Generale dalle direzioni aziendali per il tramite del Direttore Generale.

I componenti dei Nuclei di Valutazione per l'accREDITAMENTO della Regione Campania (Nu.Va.) già addestrati alle attività valutative, ivi compresi in particolare i soggetti che abbiano già acquisito l'attestato regionale di "Valutatore per l'accREDITAMENTO" rilasciato dall'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania (A.R.San.) sono d'ufficio inseriti nell'elenco dei soggetti da formare a seguito dell'introduzione del nuovo modello di accREDITAMENTO.

Una volta acquisito lo status di 'valutatore', viene rilasciato apposita attestazione al professionista interessato e periodicamente viene aggiornato l'elenco pubblico dei valutatori.

## **5.2 Formazione iniziale e periodica**

Ogni nuovo professionista che intraprenda per la prima volta il percorso per diventare valutatore dell'accREDITAMENTO regionale deve seguire un percorso formativo 'iniziale' che consta sia di un corso frontale sia di un percorso di osservazioni sul campo in affiancamento ai team (almeno 3 partecipazioni in qualità di 'osservatore'). A seguito della partecipazione del corso iniziale di formazione e del superamento della prova finale di selezione è rilasciato uno specifico attestato utile per l'iscrizione al registro regionale dei valutatori.

I contenuti del corso di formazione iniziale devono riguardare almeno:

- i riferimenti normativi relativi all'accREDITAMENTO istituzionale (normativa nazionale e regionale di riferimento);
- mission, vision e valori dell'OTA;
- ruoli e competenze regionali per l'accREDITAMENTO, requisiti, criteri, evidenze e metodologia dell'audit applicata all'accREDITAMENTO istituzionale regionale (modalità di conduzione delle visite di accREDITAMENTO), responsabilità del ruolo del valutatore, conflitti di interesse ed incompatibilità.

Un corso generale di aggiornamento, che può coincidere o meno con il corso di formazione iniziale, viene programmato ed effettuato almeno una volta all'anno.

La formazione periodica viene progettata in relazione alle necessità di mantenimento delle competenze dei valutatori regionali, sia perché possono essere stati introdotti/aggiornati requisiti di accreditamento, sia perché vi possono essere criteri interpretativi diversi che vanno approfonditi, sia perché ci può essere la necessità di mantenere/aggiornare le competenze organizzative/relazionale all'interno dei team.

Per la formazione periodica si prevede almeno un evento all'anno.

E' prevista l'organizzazione di un briefing/evento formativo quando si introducono requisiti ex novo per un nuovo percorso di accreditamento regionale.

I corsi di formazione sono pianificati ed organizzati dall'OTA. Ove possibile i corsi verranno accreditati secondo il percorso previsto per l'Educazione Continua in Medicina.

La valutazione del fabbisogno formativo e la pianificazione dell'attività formativa 'iniziale' e 'periodica' viene effettuata entro il primo trimestre di ogni anno.

L'attività di training sul campo nel ruolo di 'osservatore', ai fini dell'inserimento di nuovi professionisti nell'elenco dei valutatori regionali per l'accREDITamento, è valutata secondo uno schema predefinito dal team leader che ne fornirà un sintetico resoconto all'OTA.

### **5.3 Strumenti a garanzia dell'omogeneità di valutazione**

Gli strumenti a garanzia dell'omogeneità di valutazione vengono di volta in volta scelti dall'OTA in relazione alla complessità dei requisiti da valutare ed alle esigenze espresse dai valutatori e/o dalle strutture valutate e/o dalla richiesta di qualsivoglia attore organizzativo che partecipi a vario titolo al processo di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si rappresentano i seguenti possibili strumenti:

- Liste delle evidenze: eventualmente anche con indicazione di ambiti anche alternativi da esplorare per la ricerca delle evidenze stesse;
- Interpretazioni condivise e rese pubblicamente disponibili in caso di rischio di utilizzo di parametri di valutazione diversi per uno stesso requisito;
  - Sistemi di didattica attiva (simulazione, role playing, analisi di caso) per far emergere eventuali discordanze e discutere dei significati da intendere come 'corretti' per la valutazione di alcuni requisiti complessi.
- Manuali operativi per la conduzione delle visite e per la chiarificazione di eventuali dubbi durante l'effettuazione delle valutazioni.

### **5.4 Valutazione e programmazione del piano formativo**

L'OTA analizza la pianificazione annuale sulla base della reportistica prodotta, tenendo conto del numero delle verifiche, della loro complessità, del numero di valutatori necessari, delle competenze richieste e del numero di giornate/uomo da impegnare e correla questo dato in rapporto alle risorse disponibili tenuto conto anche della formazione e della rotazione dei valutatori.

Con frequenza almeno annuale l'OTA verifica le esigenze formative correlate alla pianificazione in tema di:



- mantenimento delle competenze dei valutatori;
- formazione di nuovi valutatori in relazione alla necessità di integrare il pool di valutatori con l'inserimento di nuovi professionisti. Sulla base di questi dati formula e adatta alle esigenze emergenti l'eventuale formazione e retraining dei valutatori esistenti e la formazione rivolta a nuove figure professionali da avviare al ruolo di valutatore.
- Nella stesura dei programmi di formazione, inoltre, l'OTA valuta e prende in considerazione eventuali criticità incontrate dai team di valutazione nell'interpretazione e applicazione dei requisiti.
- La proposta di piano formativo viene quindi trasmessa alla Direzione Generale per le l'approvazione. L'OTA definisce la progettazione di dettaglio sentita la Direzione Generale e supporta le attività organizzative necessarie per la realizzazione degli eventi.

### **5.5 Audit interni di funzionamento**

L'OTA può effettuare audit interni di funzionamento e di verifica delle criticità emerse coinvolgendo i componenti dei gruppi di valutazione ed eventualmente altri esperti nell'ottica del miglioramento continuo delle proprie attività. Tali audit sono strettamente confidenziali e tutti i partecipanti sono tenuti ad osservare il segreto professionale sulle eventuali criticità ivi esposte. Al termine dell'audit viene redatto un verbale sintetico che riporterà solo i temi affrontati, le aree di miglioramento, gli attori e la tempistica delle azioni da implementare rendendo anonimi i contenuti sensibili.

### **5.6 Istituzione dell'Elenco Regionale dei Valutatori dell'Accreditamento:**

Entro trenta giorni dalla pubblicazione sul BURC del presente provvedimento da parte del Consiglio Regionale, viene istituito l'Elenco Regionale dei Valutatori dell'Accreditamento, che annulla e sostituisce quello previsto dalla DGRC n. 1489 del 22 settembre 2006.

La tenuta del registro è disciplinata dall'OTA.

Gli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti a mettere a disposizione i valutatori nella misura minima stabilita annualmente all'interno dei documenti d'indirizzo dell'OTA.

### **5.7 Verifica e approvazione della programmazione dei sopralluoghi**

L'OTA deve provvedere a monitorare gli accreditamenti attivi e la loro data di scadenza: tali informazioni unite alle eventuali disposizioni normative regionali in tema di nuovi accreditamenti di strutture e servizi permettono di stilare un programma annuale di sopralluoghi e di associare ad ognuno di essi la relativa scheda di requisiti da verificare.

Nella programmazione annuale deve anche essere definita la complessità del tipo di sopralluogo in termini di n° di giornate di visita e n° di valutatori necessari.

Tale programmazione permette all'OTA di analizzare la compatibilità operativa con particolare riferimento alla disponibilità di coordinatori di visita, n° di valutatori necessari ed eventuali necessità di esperti di branca, in coerenza con il regolamento.

L'OTA propone alla Direzione Generale della Tutela della Salute per l'approvazione specifici format standardizzati di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita per l'operatività del team di valutazione, quali:

- Check list dei requisiti applicabili per la struttura da sottoporre a valutazione comprendente anche l'autovalutazione effettuata dalla struttura;
- Verbale di visita strutturato che contiene gli elementi identificativi della struttura sottoposta a valutazione.

L'OTA trasmette alla Direzione Generale della Tutela della Salute i rapporti trimestrali e il rapporto annuale a consuntivo dell'attività effettuata per la visione e verifica di propria competenza. I dati vengono analizzati dalla Direzione Generale al fine di intercettare eventuali criticità sulle quali l'OTA si riserva di intervenire direttamente se la tematica è di propria competenza (ad es. con audit interni e con formazione) o segnalando alla Direzione Generale che la soluzione delle criticità dipenda da altri enti istituzionali.

## **6. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE**

I portatori di interesse sono le persone o i gruppi di persone che hanno a vario titolo un legittimo interesse nei confronti delle prestazioni e dei risultati di un'organizzazione.

Le relazioni con i vari portatori di interesse ed un coinvolgimento degli stessi permettono all'O.T.A. di migliorare i processi decisionali e la propria operatività.

L'approccio al coinvolgimento dei portatori di interesse si basa sui principi di trasparenza e inclusione e mira a stabilire una rappresentanza equilibrata di punti di vista e interessi.

Nell'ambito dell'accreditamento istituzionale sono individuati, in modo non esaustivo, quali principali portatori di interesse dell'O.T.A., oltre ai cittadini in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate e alle organizzazioni di rappresentanza degli stessi:

- la Direzione Generale della Tutela della Salute;
- gli enti del servizio sanitario regionale;
- gli enti locali che concorrono alle decisioni sulle politiche socio-sanitarie;
- le associazioni rappresentative delle professioni sanitarie e tecniche;
- le strutture sanitarie e socio-sanitarie private in forma singola o associata;
- le Associazioni di volontariato e di tutela e le Associazioni di promozione sociale, operanti nel settore sanitario, socio-sanitario o comunque in settori attinenti alla promozione della salute che abbiano sottoscritto accordi o protocolli d'intesa con le aziende sanitarie;
- i cittadini.

## **7. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI**

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private e può pertanto essere utilizzata dall'OTA per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- il coinvolgimento di organismi o associazioni rappresentativi dei cittadini quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti;
- le segnalazioni da parte dei cittadini.

Si può prevedere una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

- aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private;
- valutazione dei cittadini del processo di accreditamento istituzionale.

## **8. CRITERI E MODALITA' DI REVISIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO**

Il presente regolamento si intende tacitamente confermato annualmente a meno che non vi siano necessità di modifica/integrazione.

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private e può pertanto essere utilizzata dall'OTA per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

1) il coinvolgimento di organismi o associazioni rappresentativi dei cittadini quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti;

2) le segnalazioni da parte dei cittadini.

Si può prevedere una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

1) adeguamento dei requisiti per l'accertamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private;

2) valutazione dei cittadini del processo di accreditamento istituzionale.

## 8. CRITERI E MODALITÀ DI REVISIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

Il presente regolamento si intende tacitamente confermato annualmente a meno che non vi siano necessità di modifica/aggiornamento.

**DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE IN REALAZIONE ALLA POSIZIONE DI AUDITOR ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE**

ex L: n. 190/2012 e D.P.R. n. 62/2013

Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, "Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa".

Il Sottoscritto ..... nato a ..... (Prov. ...), il....., in relazione

all'incarico di verificatore strutture sanitarie relativo all'attività di accreditamento delle strutture sanitarie.

**DICHIARA**

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti della Legge 6 novembre 2012, n. 190 e del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che alla data di oggi:

- di aver letto e compreso il codice deontologico;
- non sussistono né si prevedono situazioni di conflitto di interesse con i soggetti (pubblici o privati) interessati dall'attività ordinariamente connessa alla funzione espletata, al ricorrere delle quali è fatto obbligo espresso di astenersi dall'adottare pareri, valutazioni tecniche, atti endoprocedimentali, nonché provvedimenti finali;
- che di conseguenza non sussistono, con i soggetti destinatari dell'attività e/o dei provvedimenti ordinariamente adottati dal/dalla Sottoscritto/a:
  - legami di parentela o affinità sino al quarto grado;
  - legami professionali;
  - legami societari;
  - legami di diversa natura capaci di incidere negativamente sulla propria imparzialità;
  - di essere consapevole dell'obbligo di astensione gravante sul/sulla Sottoscritto/a al ricorrere di un'ipotesi di conflitto anche potenziale. Tale situazione verrà, nel caso tempestivamente segnalata all'Organismo Tecnicamente Accreditante.
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 per le eventuali dichiarazioni mendaci qui sottoscritte;

Data Firma leggibile

---

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA DI SITUAZIONI DI CONFLITTO DI INTERESSE IN RELAZIONE ALLA POSIZIONE DI AGLIATOR ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE

ex l. n. 190/2012 e D.P.R. n. 61/2013

Il sottoscritto, in qualità di Notaio, ha ricevuto in data 18/07/2018, dal Presidente della Repubblica, l'incarico di verificare l'assenza di situazioni di conflitto di interesse in relazione alla posizione di Agliatore Accreditamento Strutture Sanitarie.

Il sottoscritto, in qualità di Notaio, ha verificato l'assenza di situazioni di conflitto di interesse in relazione alla posizione di Agliatore Accreditamento Strutture Sanitarie.

DICHIARA

che la propria responsabilità di notaio e per gli effetti della legge è novembre 2012, n. 190 e del Decreto del Presidente della Repubblica 18 dicembre 2013, n. 61, che alla data di oggi

- di aver fatto a completo il codice deontologico;
- non sussistono né si prevedono situazioni di conflitto di interesse con i soggetti (pubblici o privati) interessati dall'attività ordinamentale connessa alla funzione espletata, in quanto delle quali è stato appreso, presso gli archivi dell'adattatore, gli atti, le valutazioni tecniche, gli esiti, i provvedimenti, nonché provvedimenti finali;
- che di conseguenza non sussistono, con i soggetti destinatari dell'attività e/o dei provvedimenti ordinamentali adottati e/o dalla sottosegretaria:
  - o legami di parentela o affinità sino al quarto grado;
  - o legami professionali;
  - o legami societari;
  - o legami di diversa natura capaci di incidere negativamente sulla propria imparzialità;
- di essere consapevole dell'obbligo di astensione gravante sull'intera sottosegretaria, al fine di evitare il conflitto di interessi anche potenziale. Tale situazione verrà, nel caso di necessità, immediatamente segnalata all'Organismo Tecnico Accreditamento;
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 78 del D.P.R. n. 448/2000 per le eventuali dichiarazioni mendaci (art. 78 del D.P.R. n. 448/2000).

Data Firma leggibile

\_\_\_\_\_