



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 – Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 663 DEL 23/11/2017

Oggetto: Adozione Regolamento sulle attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari

Struttura Proponente Servizio Produzione Qualità Risk Management

Conto di Costo _____

Direttore della Struttura Proponente
Dott.ssa Antonella A. Virdis

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Antonella A. Virdis

Estensore: Dott.ssa Elisa Mara

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Antonella A. Virdis

Firma _____

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio. Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si ☐ No ☐

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Antonella A. Virdis

Data 20/11/2017 Firma _____

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Antonella A. Virdis

Data 20/11/2017 Firma _____

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

☐ È ☐ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna

Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole ☐ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 23/11/17 Firma _____

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole ☒ Non Favorevole ☐ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 22/11/2017 Firma _____

La presente Deliberazione si compone di n. 22 pagine, di cui n. 18 pagine di allegati che ne fanno parte integrante e sostanziale.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PRODUZIONE, QUALITÀ E RISK MANAGEMENT

(Dott.ssa Antonella A. Viridis)

VISTO	il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
VISTO	il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
VISTO	il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
VISTO	il Decreto del Presidente della Repubblica del 14.01.1997 – Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
VISTA	la DGR. n. 26/21 del 04.06.1998 – Requisiti e procedure per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
VISTO	il Decreto Assessoriale n. 1957 del 29.06.1998 – Requisiti e procedure per l’accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.01.1997;
VISTA	la Legge regionale n. 10 del 28/07/2006, artt. 5-6-7 - Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5;
VISTA	la DGR n. 72/29 del 19.12.2008- L.R. n. 10/2006, artt. 5.6 e 7. Nucleo tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti. Primi provvedimenti attuativi;
VISTE	le DGR n. 34/25 del 18.10.2010; n. 47/41 del 30.12.2010 e n. 47/43 del 30/12/2010, rispettivamente: “Requisiti per l’accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie. Procedure per il passaggio dall’accreditamento transitorio all’accreditamento provvisorio e per il rilascio dell’accreditamento definitivo”; “Provvedimenti attuativi della L.R n. 10/2006. Definizione del fabbisogno sulle prestazioni ambulatoriali nella Regione Sardegna. Procedure per il rilascio del parere di compatibilità e funzionalità; “Requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Procedure per il passaggio dall’accreditamento transitorio all’accreditamento provvisorio e per il rilascio dell’accreditamento definitivo. Approvazione definitiva;
VISTA	la DGR n. 33/29 del 08.08.2013 – Parametri e procedure per il rilascio dell’autorizzazione alla realizzazione, all’esercizio e del parere sulla funzionalità propedeutico all’accreditamento per attività sanitarie e socio sanitarie pubbliche o private. Approvazione definitiva;
VISTA	la DGR n. 67/22 del 29.12.2015: Reingegnerizzazione del procedimento di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio alla realizzazione e all’esercizio di accreditamento istituzionale. Validità temporale dei provvedimenti e contributo alle spese dei componenti del nucleo tecnico di accreditamento;
PREMESSO CHE	in aderenza alla normativa vigente, ogni qualvolta la Direzione Aziendale intenda ampliare, modificare strutturalmente, trasferire un’attività sanitaria o realizzare una nuova struttura, deve pianificare, con i Servizi Competenti, delle azioni/adempimenti necessari ad ottenere l’accreditamento istituzionale della struttura stessa;

PRESO ATTO

della necessità di regolamentare le attività dei Servizi Aziendali interessati, per quanto di competenza, per l'avvio delle pratiche e delle procedure di autorizzazione e accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari;

RITENUTO

necessario di dover procedere all'adozione del "Regolamento sulle attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari" allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. Di adottare il "Regolamento sulle attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari" allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. Di dare atto che il presente "Regolamento sulle attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari", verrà pubblicato nel sito internet aziendale, nella sezione atti, sottosezione Regolamenti;
3. Di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL RESPONSABILE
(Dott.ssa Antonella A. Viridis)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno ventisei del mese di Novembre, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: **"Adozione Regolamento sulle attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari"**;

DATO ATTO che il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

4. Di adottare il "Regolamento sulle attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari" allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
5. Di dare atto che il presente "Regolamento sulle attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari", verrà pubblicato nel sito internet aziendale, nella sezione atti, sottosezione Regolamenti;
6. Di incaricare i Servizi Competenti dell'esecuzione del presente provvedimento;
7. Di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Autografo 23/11/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 03/11/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott. Antonio Solinas)



***Regolamento per
l'Accreditamento delle Strutture
Aziendali
dell'AOU di Sassari***



INDICE

1- RIFERIMENTI NORMATIVI.....	pag.3
1.1NORMATIVA NAZIONALE (PRINCIPALI RIFERIMENTI).....	pag 3
1.2 NORMATIVA REGIONALE.....	pag.3
2- IL PERCORSO DI ACCREDITAMENTO	pag.6
2.1 PARERE DI COMPATIBILITA'.....	pag.6
2.2 AUTORIZZAZIONE	pag.7
2.3 ACCREDITAMENTO	pag.8
2.4 DOCUMENTI DA PRESENTARE.....	pag.11
3-ACCREDITAMENTO AOU DI SASSARI.....	pag.13
3.1 PARERE DI COMPATIBILITÀ.....	pag.14
3.2 AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO.....	pag.15
3.3 ARCHIVIAZIONE E GESTIONE SCADENZA.....	pag.18



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

L'Accreditamento è il riconoscimento dell'idoneità a poter erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), **Lo scopo** del presente documento è quello di definire l'attività di accreditamento delle strutture dell'AOU di Sassari, secondo la normativa vigente.

1. RIFERIMENTI NORMATIVI

1.1 NORMATIVA NAZIONALE (principali riferimenti)

In Italia l'Accreditamento è **obbligatorio** per le strutture che vogliano erogare prestazioni in nome, per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il **D.Lgs 502/92** aveva previsto l'emanazione di un atto di indirizzo e coordinamento, da parte del Ministero della Sanità, "in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Con il **D.P.R. 14/01/97** sono stati definiti i requisiti minimi che le strutture sanitarie pubbliche e private devono possedere per poter esercitare le specifiche attività.

Lo stesso D.P.R., demandava alle Regioni la determinazione di standard di qualità che costituivano requisiti per l'accREDITamento delle strutture pubbliche e private. Per essere **accreditati**, occorreva soddisfare "requisiti ulteriori" stabiliti dalle amministrazioni regionali, pur nel rispetto dei criteri generali stabiliti dal già citato DPR.

Con il **D.Lgs 229 del 1999**, è stato possibile per le Regioni definire i requisiti necessari per l'AccREDITamento Regionale.

1.2 NORMATIVA REGIONALE

- Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992, art. 8-quater - Riordino della disciplina in materia sanitaria.
- Legge n. 724 del 26/12/1994, art. 6, comma 6 - Misure di razionalizzazione delle finanze pubbliche.



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

- Decreto del Presidente della Repubblica del 14/01/1997 - Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- Delibera della Giunta Regionale n. 26/21 del 04/06/1998 - Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- Decreto Assessoriale n. 1957 del 29/06/1998 - Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14.01.1997.
- Decreto Legislativo n. 229 del 1999, art. 8-quater - Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- Legge regionale n. 10 del 28/07/2006, art. 7 - Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5.
- Delibera della Giunta Regionale n. 72/29 del 19/12/2008 - L.R. n. 10/2006, artt. 5, 6 e 7. Nucleo tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti. Primi provvedimenti attuativi.
- Delibera della Giunta Regionale n. 2/19 del 19/01/2010 - Attuazione delle disposizioni della Legge n. 296/2006, art. 1, comma 796, lett. s), t), u) e in applicazione della L.R. n. 10/2006, art. 7.
- Delibera della Giunta Regionale n. 34/25 del 18/10/2010 - Requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie. Procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo. Approvazione preliminare.
- Delibera della Giunta Regionale n. 34/27 del 18/10/2010 - Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Definizione del fabbisogno sulle prestazioni ambulatoriali nella Regione Sardegna. Procedure per il rilascio del parere di compatibilità e funzionalità. Approvazione preliminare.
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/41 del 30/12/2010 - Provvedimenti attuativi della L.R. n. 10/2006. Definizione del fabbisogno sulle prestazioni ambulatoriali nella Regione Sardegna. Procedure per il rilascio del parere di compatibilità e funzionalità. Approvazione definitiva.
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/42 del 30/12/2010 [pubblicata sul Buras n. 8 del 19 marzo 2011] - Revisione dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività da



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

parte delle strutture pubbliche e private sanitarie e socio sanitarie operanti in Sardegna. Classificazione delle strutture. Modifica della DGR n. 34/26 del 18.10.2010.

- Delibera della Giunta Regionale n. 47/43 del 30/12/2010 [pubblicata sul Buras n. 8 del 19 marzo 2011] - Requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo. Approvazione definitiva.
- Circolare del Direttore Generale n. 9125 del 12/04/2011 - Circolare inerente l'applicazione della Legge 10/2011 di conversione del Decreto Legge n. 25 del 29/12/2010 (Decreto mille proroghe), sul rilascio dell'accreditamento definitivo alle strutture sanitarie e socio sanitarie nella Regione Sardegna– Chiarimenti.
- Determinazione del Direttore del Servizio n. 125 del 25/01/2012 - Aggiornamento dell'elenco delle strutture private accreditate in regime provvisorio o istituzionale definitivo, inserite negli ambiti territoriali delle Aziende Sanitarie Locali della Sardegna.
- Determinazione del Direttore del Servizio n. 52 del 28/01/2013 - Indirizzi applicativi della D.G.R. 47/43 del 30/12/2010. Aggiornamento dell'elenco delle strutture private accreditate in regime provvisorio o istituzionale definitivo, inserite negli ambiti territoriali delle Aziende Sanitarie Locali della Sardegna.
- Delibera della Giunta Regionale n. 24/46 del 27/06/2013 - Indirizzi applicativi della DG.R. n. 47/43 del 30.12.2010. Regolamento inerente le funzioni ed i compiti dell'Assessorato e del Nucleo Tecnico per il rilascio delle autorizzazioni e degli accreditamenti alle strutture sanitarie e socio sanitarie.
- Delibera della Giunta Regionale n. 33/26 del 08/08/2013 - Approvazione definitiva delibera n. 24/46 del 27/06/2013.
- Delibera della Giunta Regionale n. 33/29 del 08/08/2013 - Parametri e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio e del parere sulla funzionalità propedeutico all'accreditamento per attività sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private. Approvazione definitiva.
- Delibera della Giunta Regionale n. 52/11 del 10/12/2013 - Modalità di nomina e composizione del Nucleo Tecnico per le autorizzazioni e gli accreditamenti. Indirizzi sul **percorso formativo**



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

e sui requisiti professionali dei facilitatori e valutatori regionali per il loro inserimento nel "Nucleo tecnico".

- Legge regionale n. 23 del 17/11/2014 - Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle leggi regionali n.23 del 2005, n.10 del 2006 e n.21 del 2012.
- Determinazione del Direttore del Servizio n. 103 del 19/02/2015 - Indirizzi applicativi della D.G.R. 47/43 del 30/12/2010. Aggiornamento dell'elenco delle strutture private accreditate in regime provvisorio o istituzionale definitivo, inserite negli ambiti territoriali delle Aziende Sanitarie Locali della Sardegna.
- Delibera della Giunta Regionale 67/22 DEL 29.12.2015: Reingegnerizzazione del procedimento di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e di accreditamento istituzionale. Validità temporale dei provvedimenti e contributo alle spese dei componenti del nucleo tecnico di accreditamento.

2. IL PERCORSO DI ACCREDITAMENTO

PREVEDE TRE MACROFASI:

- PARERE DI COMPATIBILITÀ;
- AUTORIZZAZIONE;
- ACCREDITAMENTO.

2.1 PARERE DI COMPATIBILITÀ

La Regione rilascia l'**autorizzazione alla realizzazione** (o parere di compatibilità) di strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.

In particolare, il parere di compatibilità è necessario nei seguenti casi:

- realizzazione di una nuova struttura, ossia costruzione di un nuovo edificio o utilizzo di un edificio già esistente non destinato in precedenza ad ospitare attività sanitarie o socio-sanitarie;
- ristrutturazione, ampliamento e completamento di una struttura già in esercizio, ossia attivazione di funzioni aggiuntive o sostituzione delle funzioni già autorizzate con altre funzioni;
- trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate senza alcuna modificazione della capacità



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

operativa.

L'autorizzazione alla realizzazione deve essere richiesta anche nel caso in cui la struttura sanitaria o socio-sanitaria sia interessata ad esercitare le attività sanitarie solo in regime privatistico e non intenda quindi richiedere l'accreditamento istituzionale necessario per l'erogazione di prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Documentazione da presentare per la richiesta del Parere di Compatibilità (autorizzazione alla realizzazione) delle strutture sanitarie:

1. Tavola grafica – Planimetrie
2. Relazione sanitaria
3. Tipologia e numero di prestazioni svolte

2.2 AUTORIZZAZIONE

La Giunta regionale stabilisce l'ambito di applicazione, le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e al trasferimento, ristrutturazione, ampliamento e completamento di strutture sanitarie già esistenti.

Per le strutture pubbliche l'autorizzazione e accreditamento sono contestuali.

- **Iter autorizzativo per il rilascio dell'autorizzazione/accreditamento presentazione domanda di autorizzazione e accreditamento:**

Il titolare della Struttura richiedente l'Autorizzazione all'esercizio e Accreditamento deve presentare la domanda, disponibile alla voce modulistica sul sito del competente Assessorato al Servizio della qualità dei Servizi e del governo clinico.

L'accreditamento può essere richiesto **anche solo per una parte delle attività svolte dalla struttura.**

La domanda deve essere accompagnata dalla documentazione tecnica richiesta e dalla compilazione delle schede di autovalutazione dei requisiti minimi autorizzativi generali e specifici e dei requisiti generali ulteriori per l'Accreditamento.

Tutta la modulistica concernente i requisiti minimi autorizzativi e ulteriori per l'accreditamento sono disponibili all'indirizzo:

<http://www.regione.sardegna.it/j/v/48?s=1&v=9&c=64&c1=1249&idscheda=288951>



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

Ricevuta la domanda, il competente Servizio dell'Assessorato Regionale della Sanità esaminerà la documentazione presentata e, se necessario, verificherà la funzionalità dell'accREDITAMENTO richiesto rispetto agli indirizzi di programmazione sanitaria e sociosanitaria, regionale ed aziendale.

Ogni istanza viene affidata ad un responsabile del procedimento che verifica la correttezza e la completezza dei dati e di tutta la documentazione presentata, e che, entro 30 gg dal momento di ricezione della domanda, potrà richiedere eventuali integrazioni; la richiesta di eventuali integrazioni, di norma dovrà a sua volta essere evasa dal soggetto richiedente entro 30 giorni.

Al responsabile del procedimento, si può fare riferimento per ogni chiarimento/necessità. Successivamente, con il supporto del Nucleo Tecnico per le Autorizzazioni e gli AccredITAMENTI il competente Servizio dell'Assessorato avvia l'istruttoria tecnica per la verifica dei requisiti.

Per le strutture Pubbliche l'iter autorizzativo, e dunque la verifica da parte regionale è contestuale a quanto necessario per l'accREDITAMENTO.

2.3 ACCREDITAMENTO

L'istanza di accREDITAMENTO può essere accolta solo se sono rispettate le seguenti condizioni di validità delle risposte fornite sui requisiti: **per i requisiti organizzativi generali e specifici e per i requisiti tecnologici specifici sono ammesse risposte solo positive**, nel senso che tali requisiti devono essere soddisfatti contestualmente alla presentazione dell'istanza.

Per quanto concerne invece i requisiti specifici di tipo strutturale e impiantistico, sono ammesse risposte sia positive che negative, purché le carenze non incidano sulle condizioni di sicurezza degli operatori e dei pazienti presenti nelle strutture. Le eventuali carenze dovranno essere oggetto di una attenta analisi da parte struttura richiedente che dovrà allegare alla documentazione di autocertificazione **un piano di adeguamento** che identifichi il tipo di intervento adottato per ovviare al mancato soddisfacimento del requisito.

Basta, infatti, che uno solo dei requisiti organizzativi generali e/o organizzativi specifici e tecnologici specifici abbia una risposta negativa che l'istanza non viene accettata, compromettendo l'accREDITAMENTO della struttura.



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

In caso di esito positivo della verifica della richiesta, il competente Servizio dell'Assessorato nominerà i componenti del **“nucleo tecnico di verifica”** che curerà l'istruttoria per il rilascio dell'accreditamento definitivo e prenderà contatti con la struttura per la pianificazione delle successive verifiche di **pre-audit, audit e post-audit**.

Il nucleo di verifica è composto da almeno un sanitario ed un Tecnico (solitamente un ingegnere).

Il **pre-audit** (o verifica preliminare) seguirà l'esame della documentazione e servirà ad accertare la sussistenza, l'adeguatezza e la completezza dei requisiti.

L'audit, che può anche articolarsi in diverse giornate, prevede oltre alla visita ispettiva della struttura, il controllo e compilazione delle schede di autovalutazione e quindi la definizione di eventuali misure di adeguamento e la tempistica di realizzazione delle stesse.

Tutto quanto definito e concordato viene firmato sia dai componenti del nucleo di verifica che dal rappresentante legale della struttura.

Il **“nucleo tecnico di verifica”** elabora una relazione con la proposta di accreditamento definitivo (comunque valido per tre anni), provvisorio con prescrizioni, temporaneo, o con proposta di non rilascio.

Il Nucleo tecnico regionale in seduta plenaria discute quanto proposto dal nucleo di verifica, e il conseguente verbale con proposta viene inviato al Direttore del Servizio Competente.

Al termine di questa fase, il Direttore del Servizio dell'Assessorato stabilirà, con propria determinazione, basata sul parere espresso dal nucleo tecnico, se:

- rilasciare l'accreditamento senza prescrizioni;
- rilasciarlo con prescrizioni, **ossia accreditare la struttura in via provvisoria chiedendo di presentare un piano di adeguamento, con stati di avanzamento degli interventi richiesti**; il Servizio dell'Assessorato procederà ad ulteriori verifiche documentali o ad un sopralluogo;
- nel caso di carenze relative ai requisiti strutturali e impiantistici, rilasciare l'accreditamento in **regime temporaneo sotto condizione**.

Tale accreditamento potrà essere concesso per un periodo limitato su richiesta della struttura e dietro presentazione **di un cronoprogramma dei lavori di adeguamento**, dei relativi progetti, dei



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

pareri con cui sono stati approvati tali progetti e della comunicazione di inizio dei lavori agli organismi competenti.

Il rappresentante legale della struttura richiedente dovrà inoltre, **elaborare un piano di sicurezza** che identifichi il tipo di misura alternativa adottata per ovviare a ciascuna carenza, specificando se sia stato attivato un percorso organizzativo per garantire al personale e agli utenti le massime condizioni di sicurezza;

- in caso di mancanza totale o parziale di uno o più requisiti essenziali (in particolare di quelli organizzativi e di sicurezza), negare l'accreditamento, indicandone le motivazioni.

L'accreditamento non sarà, inoltre, concesso nei seguenti casi:

- **mancata presentazione**, nei tempi indicati, delle eventuali integrazioni e specificazioni richieste nella fase di verifica della correttezza e completezza formale dei documenti;

- **mancato adeguamento**, nei tempi stabiliti, alle prescrizioni emanate dal Servizio. In caso di diniego, di accreditamento con prescrizioni e di accreditamento in regime temporaneo, la struttura potrà presentare **richiesta di riesame entro 30 giorni dalla relativa notifica. Il post-audit** (o verifica degli adeguamenti) sarà effettuato per le sole strutture accreditate con prescrizioni e sarà finalizzato a **verificare l'attuazione del piano di adeguamento proposto.**

Anche questo, come l'Audit, consisterà in un sopralluogo o, quando possibile, in una verifica documentale. Le strutture che otterranno l'accreditamento istituzionale saranno inserite nell'elenco dei soggetti accreditati, suddiviso per classe di appartenenza della struttura (alta, media e bassa complessità) e per tipologia di prestazioni erogate.

L'accreditamento sarà valido per 3 anni dalla data del provvedimento di rilascio e non potrà essere rinnovato tacitamente.

La domanda di rinnovo dovrà essere presentata entro 90 gg dalla data di scadenza del provvedimento di accreditamento.



2.4 DOCUMENTI DA PRESENTARE

Domanda su format regionale, firmata dal rappresentante legale dell'Azienda o suo delegato formale;

- copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore dell'istanza;
- copia dell'atto costitutivo della società (ove necessario);
- organigramma, dotazione organica comprensiva dei titoli posseduti del personale medico e/o tecnico specializzato (allegati 2);
- Relazione sintetica di presentazione della struttura indicante l'organizzazione, la missione, la popolazione ed il bacino d'utenza interessato, le procedure, le politiche i risultati e gli obiettivi che si intendono raggiungere nell'erogazione dell'attività sanitaria prevista;
- nomina del direttore sanitario e sua accettazione;
- tavola e relazione per l'abbattimento delle barriere architettoniche;
- copia della concessione edilizia e delle tavole progettuali approvate dal Comune;
- quattro copie della pianta dei locali, in scala 1:100, quotate, arredate e con indicazione della destinazione d'uso di ogni ambiente;
- copia elettronica con firma digitale o copia scannerizzata della pianta dei locali, in scala 1:100, quotata, arredata e con indicazione della destinazione d'uso di ogni ambiente corrispondente alle copie trasmesse in formato cartaceo;
- elenco delle attrezzature, delle apparecchiature e degli arredi con disposizione spaziale delle stesse ed eventuali programmi di manutenzione;
-



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

- copia del certificato di agibilità e di destinazione d'uso, specifici per la tipologia di attività, rilasciato dal Comune, ovvero descrizione della situazione tecnico amministrativa eventualmente in corso per il rilascio degli stessi;
- elenco delle attrezzature e apparecchiature elettromedicali (allegato 3) con disposizione spaziale delle stesse in ogni ambiente operativo, certificazioni di conformità e programmi di manutenzione periodica ai sensi delle vigenti normative in materia;
- relazione tecnica sulle procedure adottate per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
- dichiarazione di conformità, rilasciata dalle ditte installatrici degli impianti tecnologici, per quanto concerne l'impianto elettrico comprensiva degli allegati di legge (relazione tecnica e gli schemi di potenza dei quadri elettrici);
- copia della denuncia dell'impianto di messa a terra agli organismi competenti ai sensi del D.P.R. 22 ottobre 2001 n. 462;
- dichiarazione circa la valutazione dei rischi specifici all'interno della struttura;
- certificazione di rispondenza della struttura alle vigenti normative sulla prevenzione degli incendi nelle strutture sanitarie D.M. 18 settembre 2002;
- schede di valutazione attinenti alla tipologia di attività erogata, debitamente compilate e firmate dal titolare, relative ai requisiti minimi generali e specifici, disponibili nel sito della Regione al seguente percorso:
www.regione.sardegna.it/assessorati/direzionegeneralesanita/procedimenti-modulistica);
- n. 2 marca da bollo da € 16,00;



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

Le strutture radiologiche, per la risonanza magnetica e la TAC devono, inoltre, presentare:

- una relazione del fisico esperto;
- la presa d'atto dell'azienda sanitaria locale (ASSL);
- la relazione tecnica sulle procedure adottate per lo smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Il titolare o rappresentante legale della struttura dovrà compilare e trasmettere la domanda di accreditamento definitivo tramite il sistema informatico appositamente predisposto, al quale è possibile accedere dalla sezione modulistica.

3. ACCREDITAMENTO AOU DI SASSARI

Il Servizio **Produzione, Qualità, Risk Management** (SPQRM) è individuato dalla Direzione Aziendale quale ufficio di coordinamento aziendale per l'Accreditamento.

Il Servizio **Produzione, Qualità, Risk Management** (SPQRM), su indicazione della Direzione Aziendale, avvia e coordina le procedure di autorizzazione e accreditamento delle strutture aziendali.

La Direzione Aziendale, ogni qualvolta intenda ampliare, modificare strutturalmente, trasferire un'attività sanitaria o realizzare una nuova struttura (anche in locali esistenti) coinvolge il Servizio Produzione, Qualità, Risk Management per la opportuna pianificazione delle azioni/adempimenti necessari ad ottenere l'accREDITAMENTO della struttura stessa.

Il Servizio PQRM mette a disposizione dei Responsabili dei Servizi e delle UU.OO. interessate tutta la modulistica regionale necessaria per la compilazione della richiesta di accreditamento.

A tal fine coordina i servizi interessati, che dovranno produrre la documentazione necessaria all'invio della richiesta di:

- 1) eventuale parere di compatibilità;
- 2) autorizzazione e accreditamento.



3.1 PARERE DI COMPATIBILITÀ

Strutture per le quali è necessario richiedere il parere di compatibilità.

Il Servizio PQRM convoca: Il Direttore dell'U.O. interessata; la Direzione Medica di Presidio e il Servizio Tecnico.

Il Direttore dell'U.O. interessata supportato dalla Direzione Medica di Presidio predispone la **relazione sanitaria**, e i **volumi di attività con i relativi codici** (utilizzando eventualmente la modulistica reperibile al link:

www.regione.sardegna.it/assessorati/direzionegeneralesanita/procedimenti-modulistica, in particolare allegato 1 e allegato 4).

Il Responsabile del Servizio Tecnico predispone le **planimetrie, in 2 copie**, come indicato dalla normativa regionale, e la **relazione tecnica**.

Una volta acquisita la documentazione, il Servizio PQRM compila la domanda, verifica la completezza della documentazione, valuta la congruità della relazione sanitaria, e consegna alla Segreteria della Direzione Aziendale tutta la documentazione per apporre la firme del rappresentante legale allegando copia di documento d'identità dello stesso.

Dopo l'apposizione delle firme, la seguente documentazione:

- Domanda debitamente compilata e firmata dal Rappresentante Legale, corredata del documento d'identità dello stesso;
- Tavole grafiche – Planimetrie, prodotte dal Servizio Tecnico;
- Relazione sanitaria predisposta dal Direttore dell' U.O.;
- Tipologia e volumi di attività annuale di prestazioni erogate predisposte del Direttore/i di U.O.;

viene inviata all'Ufficio Protocollo che si occuperà di protocollare la domanda e di trasmetterla via PEC, al Servizio dell'Assessorato Competente. Contestualmente trasmette la stessa documentazione, formalizzata con protocollo, al Servizio PQRM per la necessaria archiviazione.

Tutta la documentazione sarà comunque inoltrata da parte del Servizio PQRM anche in formato cartaceo all'Ufficio Protocollo dell'Assessorato Regionale che provvederà ad inoltrare la documentazione al Settore Competente.



3.2 AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

Acquisito il parere di compatibilità, il Servizio PQRM **convoca la riunione** preliminare di pianificazione, con i Servizi aziendali interessati (Direttore/i di U.O., Direzione di Presidio, Servizio Tecnico, Ingegneria Clinica, Servizio Prevenzione e Protezione, Fisica Sanitaria ed eventuali altri servizi interessati quali Sistemi informativi, Servizio Risorse Umane, Servizio Provveditorato Economato e Patrimonio, Servizio Professioni Sanitarie), per definire e predisporre la documentazione da produrre.

In particolare:

- La **Direzione Medica di Presidio** supporta le UU.OO. per la redazione della relazione sanitaria e la definizione dei volumi e codici di attività. Acquisisce la documentazione relativa alla parte organizzativa, comprese le procedure interne all'U.O., e **compila le parti di competenza delle schede di autovalutazione e gli allegati 1, 2, 3 e 4;**
- Il **Servizio PQRM** acquisisce dal Responsabile dell'U.O. le procedure interne all'U.O. supportandolo nella stesura e/o aggiornamento delle stesse, ed insieme alla Direzione Medica di P.O. le approva ciascuno per la propria competenza prima dell'invio in Regione.
- L'**Ufficio Tecnico** produce la documentazione relativa ai **requisiti tecnologici e strutturali**. Provvede a redigere una **relazione tecnica**, produce le **planimetrie** necessarie, produce la documentazione relativa alla **parte impiantistica** (documento di progetto degli impianti tecnologici, dichiarazione di conformità dell'impianto, certificati di prova e di collaudo, piano per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria degli impianti tecnologici, impianti d'illuminazione, impianti di distribuzione di gas medicali, impianti di protezione delle scariche atmosferiche, ecc.), e tutta la documentazione **certificato di prevenzione incendi e/o parere favorevole dei VVFF, Segnalazione Certificata Inizio Attività (SCIA), Certificato di agibilità o, in sua assenza, dichiarazione di un tecnico abilitato, concessione edilizia**. Produce un CD, che andrà inviato insieme alla documentazione cartacea, contenente la documentazione tecnica richiesta: planimetrie firmate digitalmente.
- L'**Ingegneria Clinica** produce la documentazione relativa alle **apparecchiature** e ai **dispositivi biomedici** (piano per la manutenzione preventiva/correttiva e straordinaria delle apparecchiature biomediche, verifiche periodiche di sicurezza elettrica e di funzionalità sugli



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

apparecchi elettromedicali e definizione della responsabilità per la gestione delle apparecchiature biomediche in dotazione alla struttura).

- Il **Servizio Prevenzione e Protezione dei luoghi di lavoro (SPPA)** produce la documentazione relativa al **DVR** e al **DUVRI** aziendale, il Piano di evacuazione interno e il piano di emergenza interno,
- Il **Responsabile medico dell'U.O.** interessata produce una **relazione sanitaria** sull'attività dell'U.O. stessa e verifica/produce con il supporto della Direzione Medica di Presidio le procedure richieste dalla normativa ed indicate nelle schede di autovalutazione
- Il **Servizio Programmazione e Controllo di Gestione**, se necessario, verifica la corrispondenza dei dati dichiarati nella relazione sanitaria (**l'elenco e il numero effettivo delle prestazioni erogate dall'U.O. con i relativi codici**).
- Il **Servizio Risorse Umane**, supportato per la parte relativa al comparto dal Servizio Professioni Sanitarie, **produce l'elenco del personale della struttura da accreditare e certifica il possesso dei titoli richiesti per i ruoli esercitati dagli operatori che fanno parte della dotazione organica dell'U.O. stessa.**
- Il **Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio** fornisce al Servizio PQRM gli estremi delle delibere di gestione degli appalti relativi a lavanolo, rifiuti speciali, manutenzione apparecchiature, ed eventuali altri documenti di competenza richiesti dal Servizio Qualità dei servizi e Governo clinico, dell'Assessorato.

La compilazione delle schede di autovalutazione deve essere effettuata da tutti i soggetti coinvolti e firmata da ognuno di essi per quanto di competenza nelle apposite sezioni.

- Il **Servizio PQRM**, una volta acquisita la documentazione ne verifica la congruità, completa le schede di valutazione per la parte di competenza diretta (requisiti di qualità dell'Azienda), inserisce su formato elettronico le procedure generali e specifiche di U.O., compila la domanda e la trasmette alla segreteria per la firma del Direttore Generale o suo delegato formale.
- La **Segreteria della Direzione** riceve tutta la documentazione e fa apporre le firme al Rappresentante Legale e allega copia del documento d'identità dello stesso. Nello specifico: il



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

Direttore Generale dovrà firmare la domanda, gli allegati 1,2,3,4, tutte le schede di autovalutazione compilate, il DVR.

- **L' Ufficio Protocollo** protocolla e trasmette la domanda via PEC al competente Servizio dell'Assessorato Regionale all'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale. Copia della PEC e della documentazione firmata dal Direttore Generale deve ritornare in copia al Servizio PQRM per la necessaria archiviazione.
- La domanda, in formato originale cartaceo, corredata di tutta la documentazione, viene inviata per posta o consegnata a mano al protocollo generale dell'Assessorato.
- Ricevuta comunicazione della visita di verifica (**Audit**) da parte del **Nucleo Tecnico regionale**, il Servizio PQRM convoca la riunione preparatoria, con l'ulteriore controllo della documentazione inviata e la definizione dei professionisti che dovranno partecipare alla verifica.
- Il Dirigente del **Servizio PQRM**, organizza una visita all'U.O., preparatoria della verifica, insieme ai professionisti più direttamente interessati (Direttore dell'U.O, Coordinatore dell'U.O, Ufficio tecnico, Servizio PPA, Direzione di Presidio).
- Alla **visita di verifica (audit)** dovranno presenziare il Dirigente del Servizio PQRM in qualità di coordinatore ed eventualmente di rappresentante legale dell'Azienda (con atto di delega del Direttore Generale), il Responsabile dell'Uff. Tecnico, l'Ingegnere clinico, il Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione Aziendale, il Direttore Medico di presidio, il Responsabile medico ed il Coordinatore dell'U.O. interessata, e/o eventuali altri professionisti ritenuti necessari. Ognuno dei soggetti citati dovrà, in caso di impedimento, delegare con atto formale scritto il proprio rappresentante.
- La visita di verifica comporterà la redazione di un verbale da parte del **Nucleo Tecnico di verifica**, che dovrà essere firmato dal **rappresentante legale** dell'Azienda con eventuali correzioni ed adeguamenti da attuare ai fini dell'accreditamento (vedi sopra);
- Il **Servizio PQRM** richiederà ai servizi competenti, se necessario, le azioni correttive e gli adeguamenti richiesti.
- Il **Servizio PQRM** ritrasmette alla Regione la documentazione tecnica e organizzativa (planimetrie, agibilità, certificazioni prevenzione incendi, conformità impianti tecnologici,



SERVIZIO: PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT- AOU SASSARI -

documenti valutazione rischi, volumi di attività, dotazione organica, elenco attrezzature elettromedicali, ecc..) **aggiornata con le correzioni richieste.**

- Il Servizio PQRM è il servizio di riferimento aziendale per ogni eventuale necessità, interlocuzione, confronto diretto, con il competente Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico dell'assessorato.
- L'**Ufficio Protocollo** si occuperà di protocollare la domanda e di trasmetterla via PEC, al Servizio dell'Assessorato Competente. Contestualmente trasmette la stessa documentazione, formalizzata con protocollo, al Servizio PQRM per la necessaria archiviazione.
- Il Servizio PQRM si occuperà di inoltrare tutta la documentazione anche in formato cartaceo all'Ufficio Protocollo dell'Assessorato Regionale che provvederà ad inoltrare la documentazione al Settore Competente.

3.3 ARCHIVIAZIONE E GESTIONE SCADENZE

Il **Servizio PQRM** riceve dall'Ufficio Protocollo la documentazione protocollata e firmata dal Direttore Generale per l'archiviazione. Il Servizio PQRM ha il compito di conservare ed archiviare tutta la documentazione prodotta durante la visita di verifica.

Riceve tempestivamente dalla Segreteria ogni qualsivoglia comunicazione relativa al procedimento, inviata al Direttore Generale da parte dal Servizio dell'Assessorato Competente.

Tiene il calendario delle scadenze dei provvedimenti così da istruire per tempo gli adempimenti necessari.