



REGIONE DEL VENETO

Giunta Regionale

Segreteria Regionale Sanità e Sociale



ARSS - Agenzia Regionale Socio Sanitaria

**MANUALE DI ATTUAZIONE DELLA L.R. 16
AGOSTO 2002 N° 22 CONTENENTE NORME
DI
"AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO
DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-
SANITARIE E SOCIALI DEL VENETO"**

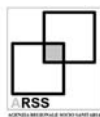
PRESENTAZIONE	4
1. CONTESTO DI RIFERIMENTO.....	5
1.1 INTRODUZIONE.....	5
1.2 IL MODELLO VENETO PER LA QUALITA' DI SISTEMA	6
1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI	8
2. LA CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE.....	9
3. LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO.....	10
3.1 PREMESSA.....	10
3.2 METODOLOGIA PER LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.....	12
3.2.1 Competenze al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.	13
3.2.2 Responsabile di procedimento	14
3.3 LA TEMPISTICA DEI PROCESSI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.....	15
3.4 PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE	16
3.5 PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI	17
3.5.1 La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività	19
3.5.2 Istruttoria delle richieste e visita di verifica	20
3.5.3 Rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio delle attività	22
3.5.4 Provvedimento di autorizzazione e sua eventuale articolazione in separati provvedimenti	23
3.5.5 Istanza di riesame	23
3.5.5 Durata dell'autorizzazione all'esercizio	24
3.5.6 Rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio	24
3.5.7 I documenti della procedura di autorizzazione all'esercizio	24
3.6 PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI	25
3.6.1 La domanda di accreditamento istituzionale	27
3.6.2 Istruttoria della domanda e visita di verifica	27
3.6.3 I documenti della verifica	29
3.6.4 Rilascio o diniego dell'accreditamento	30
3.6.5 Istanza di riesame	31
3.6.6 Durata e rinnovo dell'accreditamento	31

ALLEGATI

- Allegato n.1 : Classificazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.
- Allegato n.2 : Requisiti minimi generali (organizzativi, strutturali, tecnologici) per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie.
- Allegato n.3 : Requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio delle attività Sanitarie e socio-sanitarie.
- Allegato n.4 : Ulteriori requisiti generali di qualificazione per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.



- Allegato n.5 : Requisiti minimi generali e specifici di qualificazione per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle strutture sociali.
- Allegato n.6 : Fac-simile di domanda per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali.
- Allegato n.7: Fac-simile per l'autocertificazione.
- Allegato n.8: Fac-simile di domanda per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.
- Allegato n.9: Glossario.



PRESENTAZIONE

L'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) è l'organismo che la Regione del Veneto, con apposita legge – L.R. 32/2001- ha individuato per progettare, facilitare e supportare alcuni processi fondamentali del governo del SSSR quali:

1. il processo del *Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)* dei servizi erogatori, con particolare attenzione a quello dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale e dell'accreditamento di eccellenza,
2. l'assistenza alle aziende Ulss ed ospedaliere nell'applicazione delle metodologie per il controllo di gestione.

Come indicato dalla proposta di PSSR 2003-2005, entrambi i processi sopra richiamati si interfacciano rispettivamente con l'area del *GOVERNO CLINICO (Clinical Governance)* e dell'*ORGANIZZAZIONE (Governo Organizzativo)*, al fine di affrontare la riorganizzazione dei processi clinici e gestionali (Governo del Sistema), che viene sempre più percepita come cruciale per il raggiungimento della qualità generale del sistema di erogazione delle prestazioni e dei servizi (TQM).

In coerenza con la propria missione, l'ARSS intende operare con sistematicità e nelle forme più opportune per promuovere conoscenza e cultura orientati alla ricerca della qualità del Sistema nel suo complesso, individuando le modalità e gli strumenti operativi, garantendo, nel contempo, una traccia visibile del proprio lavoro a supporto degli operatori di tutto il SSSR, impegnati a fondo nei processi citati.

La Direzione dell'ARSS, unitamente alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale introduce, con soddisfazione, il presente Manuale per il processo dell'Autorizzazione e dell'Accreditamento istituzionale delle strutture del SSSR.

Nell'ambito delle strategie della nostra Regione l'attuazione della L.R. 22/02 non è finalizzata a perseguire un mero fine amministrativo, bensì a realizzare le basi per costruire la Qualità di tutto il sistema erogativo regionale.

Secondo questa logica, il presente manuale è il primo volume di una collana appositamente dedicata al più generale processo di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ). Ad esso seguiranno altri Manuali, relativi all'Accreditamento di Eccellenza, al Sistema Informativo del processo MCQ ed ai Profili di Cura aziendali (PCA), strumenti standard del processo della "Governance clinica".

Il Segretario Regionale Sanità e Sociale
Dr. Franco Toniolo

Il Direttore ARSS
Dr. Fernando Antonio Compostella



PAG. 4

1. CONTESTO DI RIFERIMENTO

1.1 INTRODUZIONE

Questo manuale rappresenta lo strumento di consultazione per coloro che sono coinvolti nel processo di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture/servizi sanitari, socio-sanitari e sociali operanti nella Regione del Veneto.

Con l'approvazione della Legge Regionale n. 22 dell'agosto 2002, sono stati definitivamente sanciti due principi fondamentali:

1. la parità tra erogatore pubblico ed erogatore privato,
2. il governo del settore sanitario, socio-sanitario e sociale attraverso i due istituti dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Entrambi questi istituti regolano, infatti, sia l'entrata nel "mercato" dei soggetti erogatori, sia la loro permanenza nel tempo, costituendo perciò i regolatori istituzionali del settore; ai quali può aggiungersi, su base esclusivamente volontaria, l'istituto dell'accreditamento di eccellenza.

La volontà politica regionale non si è limitata a perseguire un processo di tipo amministrativo, con la definizione di procedure e atti, ma ha indicato con chiarezza la volontà di tendere ad un processo orientato a ricercare il Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) dei servizi e delle strutture erogatrici. Processo che inizia con la regolamentazione dell'entrata nel settore e la richiesta all'erogatore di garantire requisiti, intesi come soglia minima, per essere autorizzati all'esercizio delle attività.

Per accedere all'accreditamento istituzionale lo stesso erogatore deve invece dimostrare di essere ben inserito nel processo di costruzione di sistemi di qualità aziendali, attraverso il raggiungimento di soglie ritenute all'uopo sufficienti.

Di conseguenza, i concetti di fondo riportati nel presente manuale sui quali sono stati costruiti i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale, sono:

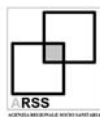
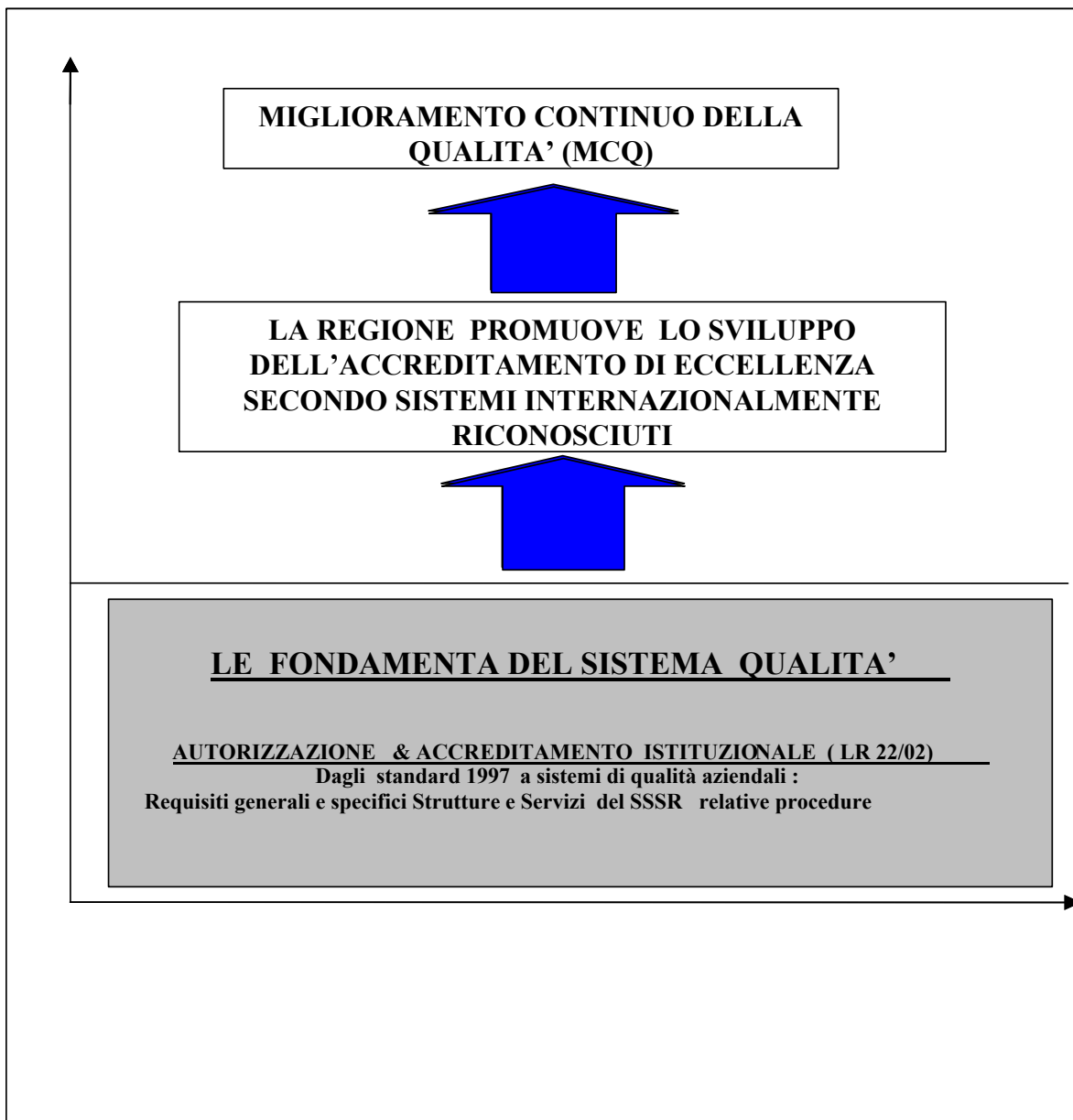
- creare nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali un primo sistema di qualità riconoscibile, condiviso e operante, introducendo alcuni puntuali orientamenti al miglioramento continuo della qualità;
- considerare l'approccio per processi e la valutazione degli outcomes (prodotti) come obiettivo cui tendere con l'accreditamento di eccellenza, orientato al Miglioramento Continuo della Qualità (sistema MCQ).



1.2 IL MODELLO VENETO PER LA QUALITA' DI SISTEMA

Il modello Veneto (Figura 1) prevede un processo graduale che parte dalle autorizzazioni, come primo gradino di un più ampio e complessivo processo di miglioramento continuo della qualità, si perfeziona con l'accREDITAMENTO istituzionale e si completa con l'accREDITAMENTO di eccellenza (esclusivamente volontario) basato su standard internazionali di qualità.

Figura 1 - Il modello veneto per la Qualità di Sistema



Tale modello si sviluppa attraverso un programma di MCQ (Figura 2) che prevede quali elementi costitutivi :

- la definizione di un metodo e di un processo MCQ da estendere al SSSR;
- la definizione di un processo per il riconoscimento, la misurazione e la valutazione del miglioramento;
- l'adozione di strumenti e metodi di autovalutazione e di reporting;
- l'adozione di conoscenze, metodi e strumenti del tipo Evidence-Based Medicine (EBM)

Figura 2 - Programma regionale MCQ

PROGRAMMA MCQ (Miglioramento Continuo Qualità)



1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI

Sono riferimenti normativi per la definizione delle griglie contenute nel Manuale dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio, nonché degli ulteriori requisiti tecnici (generali e specifici) di qualificazione per l'accreditamento:

- D.Lgs. 502/1992
- D.Lgs. 229/1999
- D.P.R.14 Gennaio 1997
- LR 22/2002
- UNI EN ISO 9000: 2000
- Normativa di settore inerente la sicurezza strutturale, la sicurezza dell'utilizzo delle attrezzature e delle apparecchiature bio ed elettromedicali, la prevenzione incendi, la tutela della privacy, la gestione del rischio biologico, etc.
- L. 328/2000
- L.R. 11/2001
- D.G.R. n. 2529/2000
- D.G.R. n. 1699/2001

Le precedenti disposizioni e specificatamente gli artt. 192 e 193 del R.D. 27 luglio 1934 n.1265 "T.U. delle leggi sanitarie", devono intendersi implicitamente abrogate per sopravvenuta nuova normativa in materia.

Anche le "autorizzazioni al funzionamento" previste dall'art.4, comma 4 della L.R. 6 settembre 1991 n.28 per le R.S.A. (Residenze Sanitarie Assistenziali); dall'art.24 della L.R. 15 settembre 1982 n.55 per le strutture sociali e dall'art.17 L.R. 25 marzo 1977 n.28 per i consultori familiari, devono intendersi sostituite dalle autorizzazioni all'esercizio di cui alla L.R. 16 agosto 2002 n.22.

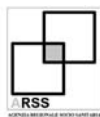


2. LA CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE

La classificazione delle strutture riportata in Allegato n.1, è stata sviluppata a partire dalla macroclassificazione di cui all'art. 12, comma 1 della L.R. 22/2002 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie e all'art. 14, comma 3, della L.R. 22/02 per strutture sociali .

Essa permette una puntuale *identificazione* della struttura/servizio che chiede di essere soggetto/oggetto dei processi di autorizzazione e di accreditamento e rappresenta il riferimento per la scelta dei percorsi procedurali.

Ogni struttura sanitaria, socio-sanitaria e sociale deve riportare nella domanda di autorizzazione o di accreditamento la sua specifica denominazione riferita alla classificazione sopra richiamata.



3. LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO

3.1 PREMESSA

Nel presente manuale sono illustrate esclusivamente **le procedure di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali**, con distinti percorsi come rappresentati nella Figura 3.

L'*accreditamento di eccellenza* da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali è del tutto **volontario** e seguirà le procedure descritte in apposito manuale.

Con la L.R. 22/02 l'accesso ai processi di autorizzazione e accreditamento istituzionale diventa:

- **obbligatorio per l'autorizzazione alla realizzazione** di tutte le nuove strutture o parti nuove di strutture già autorizzate nonché per il loro ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede.
- **obbligatorio per l'autorizzazione all'esercizio** di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali di tutte le strutture.
- **facoltativo per l'accreditamento istituzionale che diventa obbligatorio**, invece, per le strutture che intendono proporsi come erogatori di prestazioni con oneri, in tutto o in parte, a carico del Servizio Sanitario Socio-Sanitario e Sociale Regionale (SSSR).

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, l'accreditamento istituzionale rappresenta, in ogni caso, condizione necessaria ma non sufficiente per erogare prestazioni a carico e per conto del SSSR, essendo richiesta anche **la stipula di apposito accordo/contratto** tra la struttura accreditata e gli enti del SSSR, previa determinazione dei piani annuali preventivi di attività (art.17 commi 3-4 L.R. 22/02 con riferimento all' art. 8 quinquies del D.lgs. 502/1992 e s.m.).

La LR 22/02 garantisce, attraverso i requisiti per l'accreditamento, condizioni qualitative identiche per tutti gli erogatori che, nella impostazione regionale, integrano e completano quelli indicati per l'autorizzazione.

I requisiti ulteriori di qualificazione richiesti per l'accreditamento rispondono, infatti, all'esigenza di costringere il produttore, remunerato con risorse pubbliche, a garantire livelli qualitativi trasparenti secondo l'approccio dei sistemi di qualità orientati al miglioramento continuo.

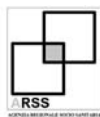
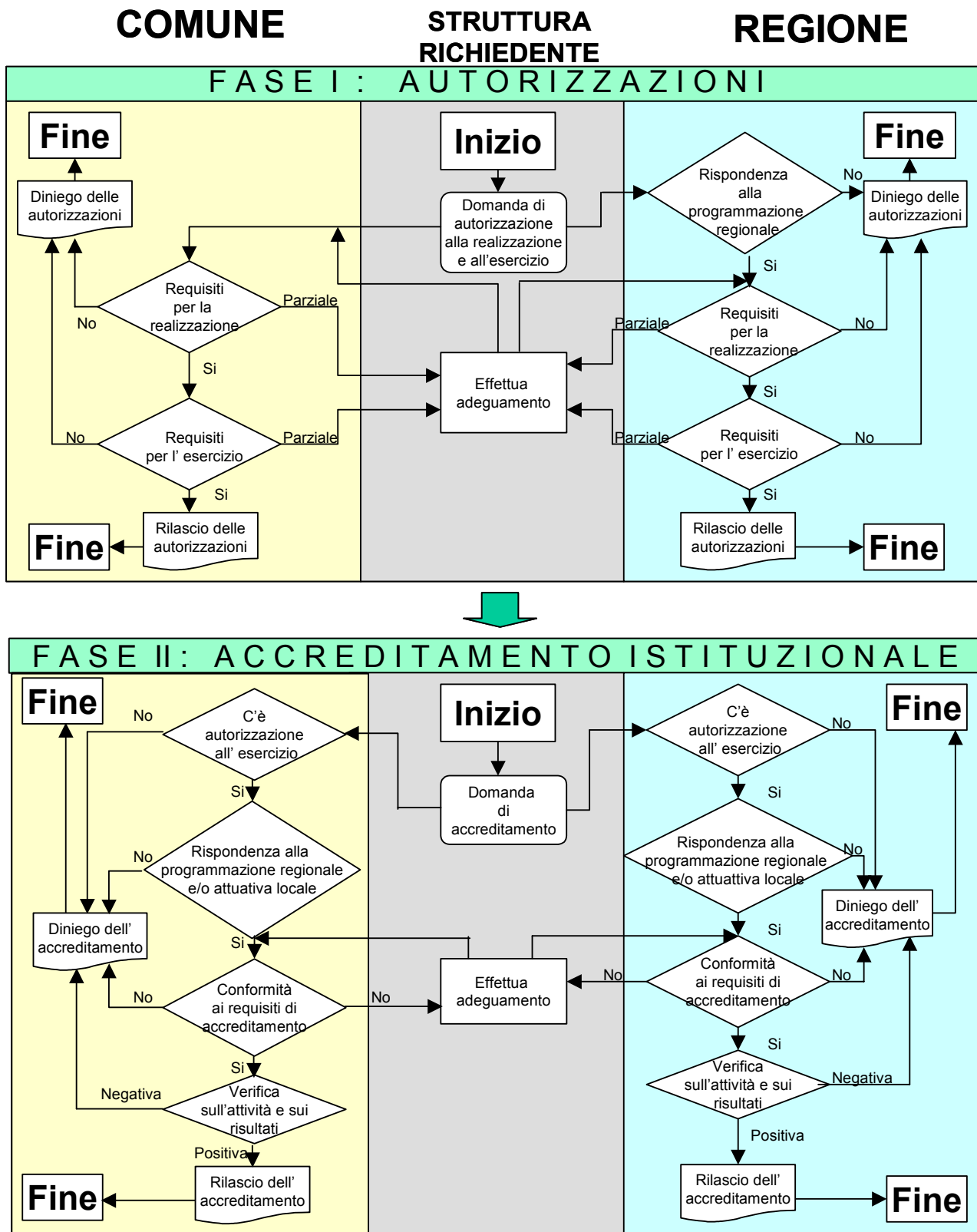


Figura 3. Flussi procedurali per le autorizzazioni e l'accreditamento istituzionale.



3.2 METODOLOGIA PER LE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Le modalità per il rilascio dell'**autorizzazione alla realizzazione** (costruzione, ampliamento, trasformazione e trasferimento) delle strutture o parti di esse, da parte della Regione o del Comune territorialmente competente, seguono l'iter attualmente in uso presso la Regione del Veneto.

Copia del provvedimento, quando rilasciato dal Comune, deve essere comunicato alla Struttura Regionale competente (ARSS).

Le modalità per il rilascio dell'**autorizzazione all'esercizio** prevedono l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità (Allegati n. 2, 3, 5) da parte dell'autorità competente (Comune o Regione) che si avvale di una delle strutture previste dall'art.11, comma 2 della L.R. 22/02 per le strutture sanitarie e socio-sanitarie e da quelle previste dall'art. 14 comma 4 della L.R. 22/02 per le strutture sociali, attraverso una valutazione del tipo "a soglia" (SI/NO).

Le modalità per il rilascio dell'**accreditamento istituzionale** fissate dalla L.R. 22/02 prevedono, oltre alla sussistenza delle condizioni previste all'art.16, comma 1 e 2, lett. a) e b) , la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati ottenuti nonché la verifica della rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione (Allegati n. 4, 5), riconoscendo a questi ultimi un punteggio percentuale di 0; 60; 100 che corrisponde a:

- "0" mancanza totale o grave carenza di un requisito oppure requisito parzialmente sviluppato o parzialmente applicato (specificare le motivazioni nella colonna "note") ;
- "60" requisito esistente ed in linea di massima coerente con i principi e le finalità per cui è posto, ma suscettibile di miglioramento;
- "100" requisito applicato in completa coerenza con il modello, in tutti i suoi aspetti.

Stabilito che ogni requisito ha lo stesso "peso", la struttura sanitaria, socio-sanitaria e sociale richiedente potrà conseguire l'accreditamento istituzionale quando raggiunge o supera il **punteggio complessivo medio del 60%**.

Naturalmente, i requisiti con punteggio inferiore al 60% saranno oggetto di prescrizioni che dovranno essere adempiute entro i termini indicati, per ciascun requisito, nelle liste di verifica. In occasione del rinnovo dell'accreditamento istituzionale saranno verificati, in primis, i requisiti oggetto di prescrizione che dovranno obbligatoriamente raggiungere un punteggio uguale o superiore al 60%.

In un' ottica di miglioramento continuo della qualità, le strutture accreditate dovranno tendere al raggiungimento del 100% di conformità ai requisiti che rappresenta una condizione necessaria per l'ingresso all'eccellenza.

La verifica dei requisiti ulteriori di qualificazione viene effettuata da personale in possesso di specifica qualifica di valutatore e iscritto nell'apposito registro regionale tenuto dall'ARSS. I valutatori operano in team con una composizione variabile da 2 a 6 a seconda della complessità della struttura oggetto della verifica.

Sia per l'**autorizzazione all'esercizio** che per l'**accreditamento istituzionale** la verifica "di parte terza" sarà preceduta da un'**autovalutazione** da parte della struttura interessata, volta a verificare il possesso dei requisiti richiesti. L'autovalutazione è effettuata sulla base di apposite **liste di verifica**



contenenti i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'autorizzazione all'esercizio oppure i requisiti ulteriori di qualificazione per l'accreditamento istituzionale.

Gli operatori delle strutture, incaricati di redigere l'autovalutazione, saranno opportunamente scelti fra coloro che possiedono adeguata competenza a ricoprire il ruolo assegnato.

La scelta del numero e la composizione del gruppo di operatori, è in funzione della tipologia e della complessità della struttura in esame. Il gruppo è costituito da almeno due componenti uno dei quali preferibilmente (almeno nelle strutture complesse) con la qualifica di "facilitatore", iscritto all'*Elenco Regionale dei Facilitatori*, con il ruolo di responsabile.

I facilitatori sono operatori qualificati provenienti dalle strutture pubbliche e private che, attraverso percorsi formativi programmati, hanno acquisito la competenza per condurre l'autovalutazione all'interno delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, nell'ambito dei processi di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale.

La scelta di ricorrere all'autovalutazione è motivata dal fatto di rendere comprensibile e trasparente il processo di verifica e consentire alle strutture interessate di individuare le possibili aree di miglioramento ai fini di programmare le azioni correttive necessarie all'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

I risultati dell'autovalutazione, espressi con le modalità sopra indicate, riportati in apposita colonna prevista nelle liste di verifica dei requisiti, devono essere **obbligatoriamente** allegati alla domanda inviata agli organi competenti per i due distinti processi di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale.

L'ARSS, oltre all'attività di informazione agli enti locali, alle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, sia pubbliche che private, fornisce, anche costituendo un apposito ufficio, tutti gli eventuali chiarimenti e spiegazioni in merito alle procedure di autorizzazione e di accreditamento istituzionale.

Le strutture/servizi già in esercizio che intendono rinnovare l'autorizzazione e per le quali non è richiesta la rispondenza alla programmazione regionale e/o attuativa locale, devono effettuare l'autovalutazione sulle liste di verifica dei requisiti e fornire **l'autocertificazione** delle stesse (**fac-simile** in Allegato n. 7), da allegare alla domanda di autorizzazione all'esercizio. Per queste strutture, la verifica del possesso dei requisiti da parte dell'autorità competente, sarà effettuata a campione.

Per i requisiti risultati "non conformi", la struttura interessata dovrà allegare alla domanda di autorizzazione uno specifico piano di adeguamento.

3.2.1 Competenze al rilascio dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento.

Strutture sanitarie e socio sanitarie

L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata dal:

- dirigente regionale competente per le strutture di cui al Capo I, Capo II art.6 comma 1 e Capo III della L.R. 22/02.
- Comune per le strutture di cui al Capo II art. 6 comma 2 della L.R. 22/02.

L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Giunta Regionale.



Strutture/Servizi sociali

L'autorizzazione all'esercizio è rilasciata (art. 14, comma 4 della L.R. 22/02):

- Comune
- Comuni associati
- Azienda ULSS delegata

Nel caso la struttura sia articolata in più sedi, dislocate operativamente in altri Comuni, si deve fare riferimento, per individuare l'Ente competente, al Comune ove la struttura, complessivamente considerata, ha sede legale. I Comuni, per tale adempimento, possono provvedere in forma associata ex art. 8 della L.R. n. 11 del 13 aprile 2001.

L'eventuale delega conferita all'Azienda ULSS può essere data dal singolo Comune o dalla Conferenza dei Sindaci nel caso fossero interessati la totalità dei Comuni associati.

L'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dal Comune competente direttamente o dai Comuni associati.

Il Comune o i Comuni associati possono ai soli fini istruttori, avvalersi della struttura regionale di cui art. 19, comma 3, della L.R. 22/02 e individuata nell'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria, anche se il rilascio del provvedimento di accREDITAMENTO è competenza dei Comuni.

Per le funzioni socio-sanitarie e sociali delegate dai Comuni all'Azienda ULSS o alla medesima attribuite "ex lege", competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO è l'Azienda ULSS di afferenza.

3.2.2 Responsabile di procedimento

Il responsabile del procedimento è il soggetto cui è affidata la responsabilità dell'istruttoria e la gestione dell'intero procedimento amministrativo che porta all'adozione del provvedimento finale (L. 241/90).

L'autorità competente (Regione, Comune, Comuni associati, ULSS delegata) a rilasciare l'**autorizzazione all'esercizio** o l'**accREDITAMENTO istituzionale**, comunica alla struttura interessata il nominativo del responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento inerente il singolo procedimento.



3.3 LA TEMPISTICA DEI PROCESSI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Le domande di autorizzazione all'esercizio devono essere presentate prima dell'avvio dell'attività da parte delle strutture di nuova realizzazione, mentre per le strutture già in esercizio, le domande di conferma dell'autorizzazione devono essere presentate entro un biennio dalla pubblicazione nel BUR del D.G.R. di approvazione del presente manuale. Questo termine può essere prorogato di un anno, dal Dirigente competente, per le strutture particolarmente complesse per tipologia e sedi operative nonché per il piano di adeguamento richiesto, su motivata richiesta del legale rappresentante delle stesse.

Gli ambulatori odontoiatrici, ambulatori specialistici e studi professionali per i quali la classificazione prevede l'autorizzazione all'esercizio ma che ne sono ancora sprovvisti, devono presentare domanda per l'autorizzazione entro 180 giorni dalla data di pubblicazione nel BUR della D.G.R. di approvazione del presente manuale. **Per queste strutture, in esercizio ma prive di autorizzazione, la domanda di autorizzazione all'esercizio costituisce presupposto per legittimare la prosecuzione dell'attività dopo la scadenza del termine indicato (180 gg.) e fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione da parte dell'autorità competente.**

Per quanto concerne le strutture già autorizzate e già in esercizio all'entrata in vigore della DGR che stabilisce i requisiti minimi, generali, specifici e di qualità, allo scopo di rendere gestibili i processi di *rinnovo autorizzativo* e di *accreditamento istituzionale*, si è reso necessario prevedere una regolamentazione transitoria, sul piano temporale, per la presentazione delle domande, così come rappresentato in Tabella 1.

Riguardo all'iter procedurale per l'accreditamento, occorre sottolineare che la struttura richiedente deve avere preliminarmente acquisito l'autorizzazione all'esercizio delle attività (art.16, comma1 e comma 2, lett. a). Di conseguenza, i termini di riferimento temporale per la presentazione della domanda sono strettamente correlati alla data di ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e ovviamente successivi a questa.



Tabella 1: Tempistica per la presentazione delle domande

TIPOLOGIA DI PROCEDIMENTI	TERMINE PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DALLA APPROVAZIONE DELLA DGR	TERMINI DI EVASIONE DELL'ISTANZA PER COMUNI E REGIONE
1. Autorizzazione alla costruzione di nuove strutture e ampliamento, trasformazione, trasferimento in altra sede di Strutture o parti di esse già in esercizio	A richiesta	Entro 180 giorni, dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione
2. Autorizzazione all'esercizio di nuove strutture o parti di strutture interessate da lavori di adeguamento	A richiesta	Entro 180 giorni dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione
3. Autorizzazione all'esercizio di strutture (ambulatori e studi specialistici) già in esercizio e prive di autorizzazione	Entro 180 giorni	Entro 180 giorni dall'arrivo della domanda
4. Autorizzazione all'esercizio delle Strutture già autorizzate ed in esercizio (conferma autorizzazione)	Entro 2 anni, prorogabili di un anno per le strutture particolarmente complesse che ne facciano richiesta	Entro 180 giorni, dall'arrivo della domanda, compreso il parere della programmazione
4- Accredito istituzionale delle Strutture nuove e/o già esistenti e provvisoriamente accreditate (art. 22 comma 6 L.R. 22/02)	A richiesta ed entro 90 giorni dall'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio	Entro 120 giorni dalla data di ricezione della richiesta (LR 22/02, co.1, art.19).

3.4 PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE

L'autorizzazione alla realizzazione delle strutture comprende l'autorizzazione alla costruzione, ampliamento, ristrutturazione, trasformazione e trasferimento in altra sede. Le funzioni sono esercitate dal Comune in cui ha sede la struttura che eroga il servizio o dalle competenti strutture regionali.



I flussi procedurali per l'ottenimento di tale autorizzazione *seguono l'iter attualmente in vigore nella Regione del Veneto.*

Pertanto, la domanda di autorizzazione alla realizzazione della struttura sanitaria, socio-sanitaria e sociale, formulata dal titolare o dal legale rappresentante, continua ad essere indirizzata alla Regione o al Comune, a seconda della tipologia della struttura richiedente e così come classificata in Allegato n.1.

Per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con la sola eccezione di quelle previste all'art.5, comma 2 della L.R.22/02, la Regione rilascia il parere obbligatorio e vincolante sulla rispondenza alla programmazione socio-sanitaria, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art.5, comma 2, per le quali l'autorizzazione alla realizzazione non è subordinata alla valutazione di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, il Comune è comunque tenuto a comunicare alla competente struttura regionale il rilascio delle autorizzazioni di propria competenza.

3.5 PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI.

La procedura di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali, riguarda sia le strutture già in esercizio, sia le strutture di nuova realizzazione sia le parti nuove di strutture già in esercizio.

L'intero iter procedurale, illustrato in Figura 4, deve completarsi entro **180 giorni** dal ricevimento della domanda di autorizzazione.

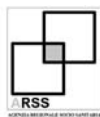
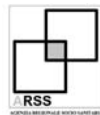
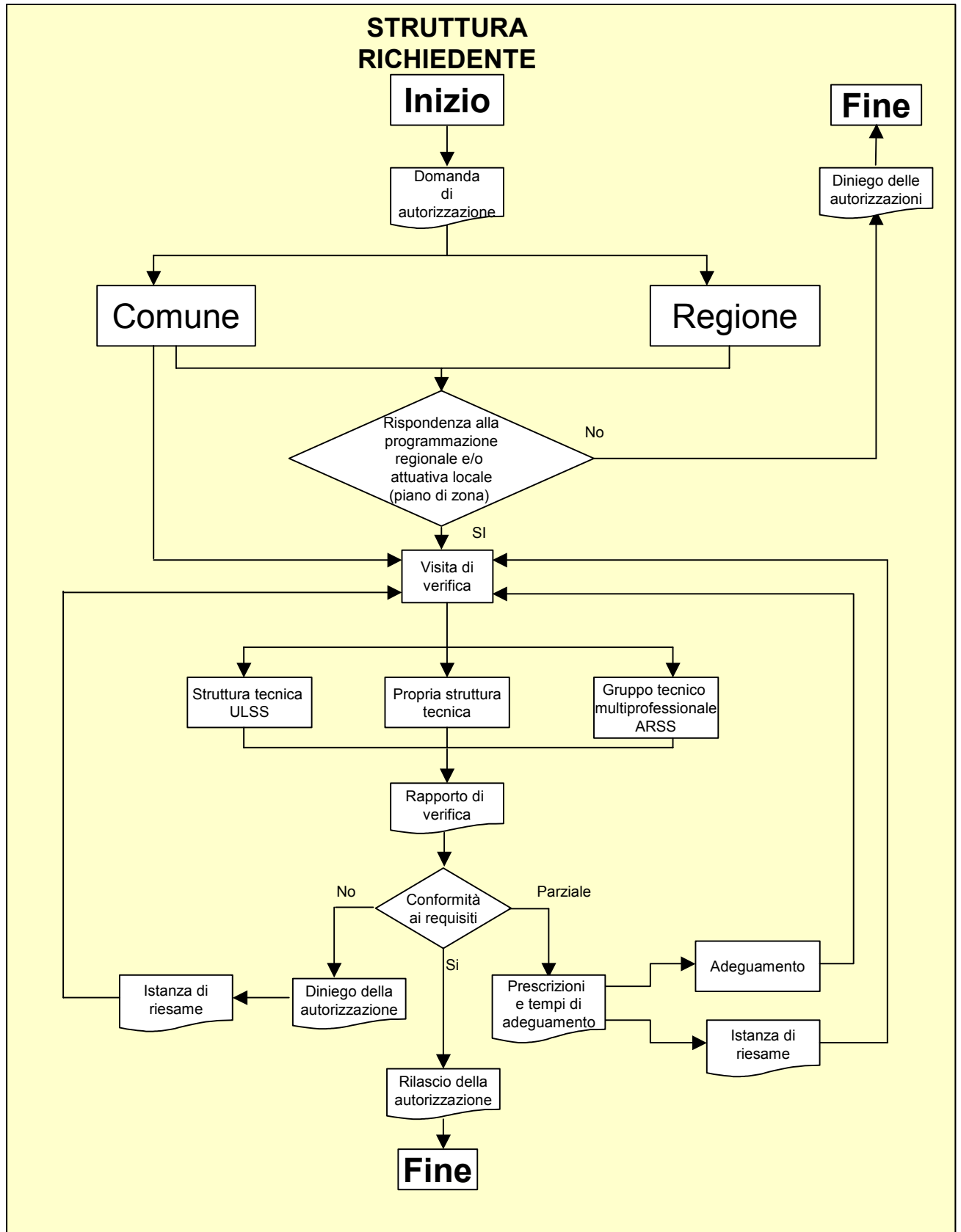


Figura 4. Flusso procedurale per l'autorizzazione all'esercizio.



3.5.1 La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività

La domanda di autorizzazione all'esercizio delle attività della struttura sanitaria, socio- sanitaria e sociale, è formulata in carta semplice dal titolare o dal legale rappresentante (**fac-simile** in Allegato n. 6) è inviata, tramite raccomandata, alla Regione o al Comune/Comuni Associati a seconda della tipologia della struttura richiedente, così come individuata dalla LR. 22/02 e classificata in Allegato n.1 del presente manuale.

Alla domanda devono essere allegate le **liste di verifica** relative ai requisiti generali e specifici, debitamente compilate dalla struttura richiedente, nella colonna riservata all'autovalutazione, con le modalità indicate al punto 3.2 del presente manuale

Questo documento allegato deve riportare in calce il nominativo dell'operatore che ha effettuato l'autovalutazione ed al quale è possibile rivolgersi per eventuali chiarimenti.

La domanda delle strutture già autorizzate ed in esercizio deve altresì essere corredata da un piano di adeguamento riferito ai requisiti generali e specifici che, all'autovalutazione, non sono risultati conformi. Questo documento dev'essere accompagnato da un chiaro e credibile piano finanziario che, per quanto concerne le strutture pubbliche, possa trovare riscontro nel piano regionale degli investimenti in sanità e nel sociale.

Le liste di verifica e il fac-simile della domanda sono disponibili sul sito dell'ARSS e presso i suoi uffici oppure presso i competenti uffici comunali.

L' ARSS fornisce ogni eventuale chiarimento via posta elettronica e/o telefonica.

La Documentazione allegata alla domanda deve comprendere almeno:

Autorizzazione alla realizzazione della struttura/servizio.
Planimetria dei locali con la dislocazione degli arredi, della strumentazione e delle attività.
Breve relazione sulle attività che si intendono svolgere (o già svolte per le strutture in esercizio) sulla popolazione di riferimento, sulla tipologia e sui volumi ipotizzati delle prestazioni (o già realizzati per le strutture in esercizio).
Liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione.
Autocertificazione per le strutture per le quali non è richiesta la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale e/o attuativa locale (vedi punto 3.2)

Nel corso della valutazione della domanda e prima del rilascio delle autorizzazioni, il Comune o la Regione potranno richiedere **ulteriore documentazione** prevista dalla normativa vigente.



3.5.2 Istruttoria delle richieste e visita di verifica

Per l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità, **la Regione o il Comune/Comuni associati** che ricevono la richiesta di autorizzazione all'esercizio, si avvalgono di una delle seguenti strutture:

- 1) delle proprie strutture tecniche, ove presenti e dotate di competenza;
- 2) di strutture tecniche dell'Azienda ULSS competente per territorio (direzione medica di presidio ospedaliero e servizio di prevenzione e protezione) integrate da dirigenti dei servizi sociali già competenti in materia di vigilanza sulle strutture e di accertamento delle idoneità professionali;
- 3) del Gruppo Tecnico Multiprofessionale (GTM) coordinato dall'ARSS e costituito da *facilitatori* iscritti nell'*Elenco Regionale dei Facilitatori*, in composizione variabile (da 2 a 6) a seconda della tipologia e complessità della struttura oggetto di verifica.

I facilitatori componenti il GTM provengono preferibilmente dalle direzioni mediche, dagli uffici tecnici, dagli uffici qualità, dai servizi di prevenzione e protezione, dalla direzione dei servizi sociali e dalle altre unità operative delle ULSS nonché dai servizi sociali dei Comuni.

a) **IL COMUNE / COMUNI ASSOCIATI**

Il responsabile del procedimento nominato dall'ente, entro **60 giorni** dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

- 1) Esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria. Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine di tempo per provvedervi. I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.
- 2) Richiede, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, tramite lettera raccomandata o mail, la valutazione della rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale, ad esclusione delle strutture di cui al CAPO II della L.R. 22/02 (art.6).
La Segreteria Regionale Sanità e Sociale risponde al Comune **entro 40 giorni** dal ricevimento della richiesta di rispondenza.
- 3) Valuta la rispondenza alla programmazione attuativa locale (piano di zona) per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui al CAPO III della L.R. 22/02 e per le strutture/servizi sociali di cui all'art.14, comma 2 della L.R. 22/02.
- 4) Incarica una delle tre strutture sopra indicate di effettuare l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti generali e specifici e di qualità da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 11, comma 2 della L.R. 22/02) e delle strutture sociali (art.14, comma 4 della L.R. 22/02).

Entro 80 giorni dalla data di affidamento dell'incarico deve essere effettuata la verifica da parte della struttura incaricata.



La data ed il piano di verifica sono comunicati al Comune, dalla struttura incaricata, con almeno **20 giorni** di anticipo sulla visita. Il Comune si incarica di trasmetterli tempestivamente al richiedente. **Entro 20 giorni** dalla conclusione della verifica, la struttura incaricata redige e trasmette al Comune committente il *rapporto di verifica* sui risultati della visita di verifica ed in particolare sulle eventuali *non rispondenze* riscontrate.

Entro 20 giorni dal ricevimento del rapporto di verifica, il Comune comunica alla struttura richiedente, tramite lettera raccomandata o mail, l'esito dell'istanza e fornisce copia delle liste di verifica compilate dalla struttura incaricata dell'accertamento.

Al termine del procedimento, il Comune comunica:

- alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale e all'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio dell'attività concessi alle strutture sanitarie, socio-sanitarie.
- alla Direzione Regionale per i Servizi Sociali e all'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio dell'attività concessi alle strutture/servizi sociali.

b) LA REGIONE

Il responsabile del procedimento nominato dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, **entro 30 giorni** dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

1) Esamina la documentazione presentata e valuta la rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale ed attuativa locale, ad esclusione delle strutture di cui al CAPO II della L.R.22/02. Verifica la completezza dell'istanza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate. Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso, assegnando un congruo termine per provvedervi.

I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

Incarica una delle tre strutture sopra indicate per effettuare l'accertamento del possesso e la verifica del mantenimento dei requisiti generali e specifici e di qualità da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (art. 11, comma 2 della L.R. 22/02)

Entro **100 giorni** dalla data di affidamento dell'incarico deve essere effettuata la verifica da parte della struttura individuata.

Il *piano di verifica* è comunicato dalla struttura incaricata con almeno **30 giorni** di anticipo sulla visita, alla Regione, che lo trasmette al richiedente con **almeno 20 giorni** di anticipo sulla data della visita.

Entro **20 giorni** dalla conclusione dell'accertamento, la struttura incaricata redige e trasmette alla Regione un *rapporto di verifica*, evidenziando le eventuali non rispondenze riscontrate ed allegando copia della lista di verifica compilata.

Entro **20 giorni** dal ricevimento del rapporto di verifica, la Regione comunica alla struttura richiedente, tramite raccomandata o mail, l'esito della verifica e copia della lista di verifica compilata dalla struttura incaricata dell'accertamento.

Nei **30 giorni** successivi alla comunicazione, l'esito del procedimento verrà formalizzato dal dirigente della struttura regionale competente.



3.5.3 Rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio delle attività

a) IL COMUNE O I COMUNI ASSOCIATI O L'AZIENDA ULSS DELEGATA

Sulla base delle valutazioni, degli accertamenti e delle verifiche effettuate:

PER LE NUOVE STRUTTURE E PER LE STRUTTURE GIA' IN ESERCIZIO E NON ANCORA AUTORIZZATE

Rilascia l' autorizzazione all'esercizio delle attività
Non rilascia l' autorizzazione. Comunica e motiva al richiedente l'esito negativo con apposita relazione valutativa ed allega copia delle liste di verifica completate.
Sospende il rilascio dell'autorizzazione e comunica al richiedente la non completa rispondenza ai requisiti con apposita relazione, cui allega copia delle liste di verifica e le "prescrizioni" con i relativi tempi di adeguamento (articolo 9 L.R. 22/02).

PER LE STRUTTURE GIA' AUTORIZZATE ED IN ESERCIZIO

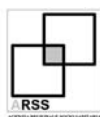
- Conferma l'autorizzazione all'esercizio delle attività.
- Non conferma l'autorizzazione all'esercizio per carenza dei requisiti minimi ed assenza di un piano di adeguamento meritevole di approvazione.
- Conferma l'autorizzazione all'esercizio "con prescrizioni" o "in via provvisoria" con l'assegnazione dei tempi massimi previsti dall'art.10, comma 4 della L.R. n.22/02 per la realizzazione del piano di adeguamento ai requisiti minimi. Detto piano deve essere, quanto alle strutture pubbliche, approvato dal dirigente della struttura competente (art.25 L.R. 27/11/2003 n.27), anche in ordine al finanziamento della relativa spesa.

b) LA REGIONE

Sulla base delle valutazioni, degli accertamenti e delle verifiche effettuate:

PER LE NUOVE STRUTTURE

- Rilascia l' autorizzazione all'esercizio delle attività e la comunica al richiedente.
- Non rilascia l' autorizzazione, comunicando al richiedente l'esito negativo con apposita relazione valutativa, cui allega copia delle liste di verifica completate.
- Sospende il rilascio dell'autorizzazione e comunica al richiedente la non completa rispondenza ai requisiti con apposita relazione, cui allega copia delle liste di verifica e le "prescrizioni" con i relativi tempi di adeguamento (articolo 9 LR22/02).



PER LE STRUTTURE GIA' AUTORIZZATE ED IN ESERCIZIO

- Conferma l'autorizzazione all'esercizio delle attività.
- Non conferma l'autorizzazione all'esercizio per carenza dei requisiti minimi ed assenza di un piano di adeguamento meritevole di approvazione.
- Conferma l'autorizzazione all'esercizio "con prescrizioni" o "in via provvisoria" con l'assegnazione dei tempi massimi previsti dall'art.10, comma 4 della L.R. n.22/02 per la realizzazione del piano di adeguamento ai requisiti minimi. Detto piano deve essere, quanto alle strutture pubbliche, approvato dal dirigente della struttura competente (art.25 L.R. 27/11/2003 n.27), anche in ordine al finanziamento della relativa spesa.

L'esito di ciascun procedimento è trasmesso in copia all'ARSS.

3.5.4 Provvedimento di autorizzazione e sua eventuale articolazione in separati provvedimenti

Il provvedimento di autorizzazione all'esercizio può essere **unico** quando riferito alla struttura nel suo complesso o articolato in provvedimenti **separati** quando riguarda strutture fisiche distinte ovvero aree organizzative interne, giuridicamente appartenenti ad unica struttura ma dotate di propria autonomia operativa ed in possesso di tutti i requisiti e delle condizioni per essere autorizzate.

3.5.5 Istanza di riesame

Nel caso in cui l'autorizzazione all'esercizio sia stata negata o sospesa con notifica di "prescrizioni" e relativi tempi di adeguamento, il titolare o il legale rappresentante della struttura richiedente, entro e non oltre 20 giorni dalla data di comunicazione, potrà avanzare richiesta motivata di riesame dell'istanza di contestazione, utilizzando, in alternativa :

- <i>Lettera raccomandata</i>
- <i>Telegramma</i>
- <i>E mail con firma elettronica</i>

Entro **60 giorni** dall'invio della richiesta di riesame dell'istanza, la Regione o il Comune competente, valutate le motivazioni e predisposti, se del caso, ulteriori accertamenti , notifica all'interessato l'istanza definitiva.



3.5.5 Durata dell'autorizzazione all'esercizio

L'autorizzazione all'esercizio ha una durata di 5 anni ed è soggetta a rinnovo previa verifica del mantenimento dei requisiti minimi, generali e specifici e di qualità di cui all'art.10 della L.R. 22/02. L'autorizzazione può essere revocata, previa diffida, nel caso in cui si verificano carenze di requisiti.

3.5.6 Rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio

Almeno 180 giorni prima della scadenza, le strutture/servizi interessati devono presentare domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, cui devono essere allegate le apposite liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione da parte della struttura richiedente.

Le liste di verifica possono essere recuperate, nella versione aggiornata, presso gli uffici ed il sito internet dell'ARSS per le strutture sanitarie e socio-sanitarie oppure presso gli uffici del Comune per le strutture e servizi sociali.

Le strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate ed in esercizio, per le quali non è prevista la verifica di rispondenza alla programmazione socio-sanitaria regionale (CAPO II della L.R. 22/02), seguono le medesime procedure previste per la conferma dell'autorizzazione all'esercizio, anche in ordine all'autocertificazione.

3.5.7 I documenti della procedura di autorizzazione all'esercizio

Le liste di verifica

Sono i documenti che riportano i dati identificativi della struttura valutata e i requisiti minimi, generali e specifici e di qualità per l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali. Tali liste sono utilizzate sia dalla struttura richiedente per effettuare l'autovalutazione, sia dalla struttura incaricata all'accertamento dei requisiti (L.R. 22/02 art.11 comma 2).

Le liste di verifica sono composte da una prima colonna riservata ai requisiti, una seconda colonna dedicata ad elementi esplicativi dei requisiti ed agli indicatori, una terza colonna riservata all'autovalutazione della struttura/servizio richiedente seguita da una quarta colonna riservata alla struttura incaricata dell'accertamento ed infine una quinta colonna per le eventuali note.

Il piano di verifica

È il documento che pianifica le attività della *visita di verifica*.

È formulato dalla *struttura di verifica* e comunicato alla struttura interessata prima della *visita di verifica*.

Il piano di verifica riporta almeno le seguenti informazioni:

Struttura/servizi interessati dalla visita di verifica
Data, ora e località delle visite
Durata presumibile delle visite
Documenti di riferimento (LR 22/02, manuale di autorizzazione e accreditamento, liste di verifica, ecc.)
Risorse necessarie al team per effettuare la visita (locali, attrezzature, personale, ecc.)
Composizione della struttura di verifica e identificazione dei valutatori



Il rapporto di verifica

E' redatto dalla struttura incaricata dell'accertamento dei requisiti e riassume i risultati della visita di verifica.

Il rapporto di verifica esprime un resoconto sui risultati che si riferiscono a ciascuna delle "aree omogenee di requisiti" oggetto della verifica ed un giudizio complessivo e finale di conformità della struttura interessata.

Sono elementi del rapporto di verifica:

La identificazione delle struttura/servizi interessati
Il modello di riferimento (liste di verifica)
La data, la località e la durata della visita
La composizione della struttura di verifica e la identificazione dei valutatori
Il resoconto sintetico sullo svolgimento della visita con segnalazione di eventuali contestazioni e criticità riscontrate
Le prescrizioni per i requisiti "non conformi"
L'elenco della documentazione allegata

3.6 PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIALI

L'accreditamento istituzionale è volontario e diventa obbligatorio per tutte le strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali che intendono essere riconosciute idonee ad erogare prestazioni per conto ed a carico del Servizio Sanitario Nazionale e di quelle erogate nell'ambito degli interventi di cui alla L. 328/2000.

La L.R. 22/02 stabilisce, inoltre, che l'erogazione dei servizi/interventi/ prestazioni remunerate dal SSSR, da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate, non potrà avvenire se non dopo il perfezionamento di apposito accordo contrattuale tra la struttura accreditata ed enti del SSSR, secondo uno schema tipo definito dalla Giunta Regionale.

L'intero iter procedurale, illustrato in Figura 5, deve concludersi necessariamente **entro 120 giorni** dalla data di ricevimento dell'istanza da parte della Regione o del Comune o dei Comuni associati (art. 19, comma 1 della L.R. 22/02).

Per il rispetto dei tempi assegnati, le attività di verifica delle condizioni di accreditamento effettuate dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale (strutture sanitarie e socio-sanitarie) **o dai Comuni/ Comuni associati** (strutture/servizi sociali) devono obbligatoriamente procedere di pari passo con le attività di verifica dell'ARSS (rispondenza agli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accreditamento e verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti, di cui all'art. 16, comma 1 e comma 2, lett. c, d della L.R. 22/02).

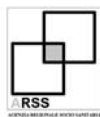
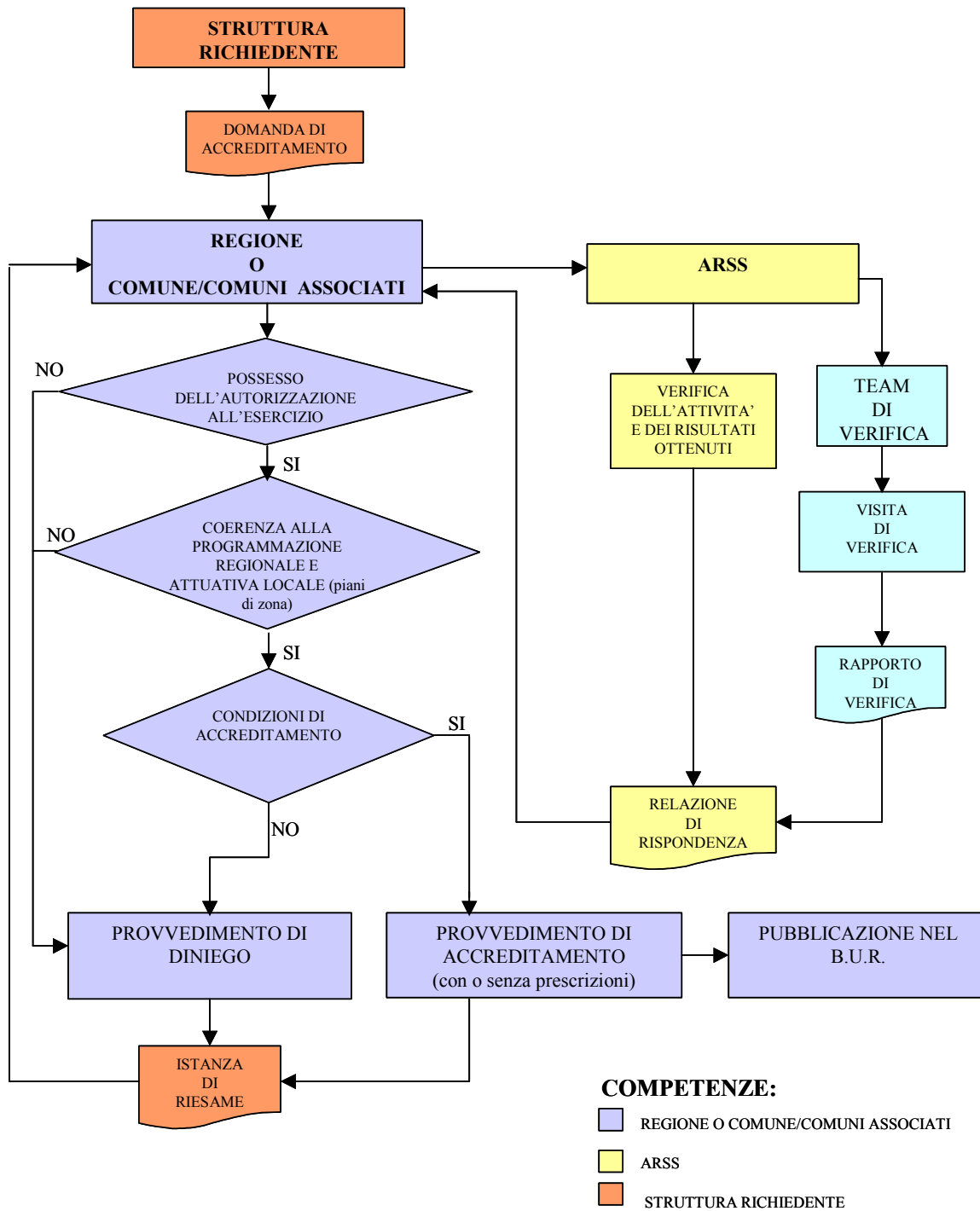


Figura 5. Flusso procedurale per l'accreditamento istituzionale.



3.6.1 La domanda di accreditamento istituzionale

La domanda di accreditamento istituzionale, anche per le strutture già in esercizio e provvisoriamente accreditate (art. 22, comma 6, della L.R. 22/02), è formulata dalla struttura sanitaria, socio-sanitaria o sociale, entro **90 giorni** dalla data di rilascio o di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività. Tale domanda (**fac-simile** in Allegato n. 8) è formulata in carta semplice dal titolare o dal legale rappresentante e inviata, con lettera raccomandata, alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie oppure al Comune/Comuni associati per le strutture/servizi sociali.

Alla domanda deve essere allegata la seguente documentazione:

- Autorizzazione all'esercizio delle attività
- Relazione sintetica di presentazione della struttura: missione, popolazione/bacino d'utenza, tipologia e volumi delle prestazioni, organigramma interno e verso altri servizi/strutture, risorse umane, eventuale sistema di gestione della qualità.
- Liste di verifica formulate con gli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per l'accREDITamento, debitamente compilate dalla struttura richiedente, nella colonna riservata all'autovalutazione con le modalità indicate al punto 3.2 del presente manuale.
Le liste di verifica per l'accREDITamento sono quelle vigenti al momento della presentazione della domanda di accREDITamento e contengono i requisiti generali di accREDITamento.
I requisiti specifici di accREDITamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, saranno definiti in seguito dalla Giunta Regionale per le tipologie di attività svolte dalle diverse strutture interessate.
- Lista di indicatori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati conseguiti, debitamente compilata. Per le strutture non ancora in esercizio, la lista di indicatori verrà presentata dopo un anno dall'inizio dell'attività.

In calce a ciascuna delle "aree omogenee" di requisiti per l'accREDITamento riportati nelle liste di verifica, dev'essere riportato il nominativo dell'operatore che ha effettuato l'autovalutazione ed al quale è possibile rivolgersi per eventuali chiarimenti.

Le liste di verifica e il fac-simile della domanda sono disponibili sul sito internet dell'ARSS oppure presso i suoi uffici .

L'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria (ARSS) fornisce telefonicamente o mediante posta elettronica ogni eventuale chiarimento.

3.6.2 Istruttoria della domanda e visita di verifica

La Regione o il Comune/Comuni associati che riceve la domanda di accREDITamento istituzionale, **entro 10 giorni (dei 120 previsti):**

- nomina il responsabile del procedimento e lo comunica alla struttura richiedente;
- verifica il possesso, da parte della struttura richiedente, dell'autorizzazione all'esercizio;
- verifica la coerenza con le scelte di programmazione socio-sanitaria o sociale regionale e con le scelte di programmazione attuativa locale (piano di zona);



- esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria;

Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa o alla richiesta di chiarimenti, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tal senso assegnando un congruo termine per provvedervi.

I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta di integrazione a quella di presentazione di quanto richiesto e, comunque, fino alla scadenza del termine assegnato.

Scaduti i termini si procederà o alla ripresa del procedimento oppure al definitivo provvedimento di diniego da parte della Giunta Regionale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie o da parte del Comune/Comuni associati per le strutture/servizi sociali.

Nel caso di esito positivo dell'esame, l'Ente preposto trasmette l'intera documentazione al **Direttore dell'ARSS** per la verifica "di parte terza" della rispondenza ai requisiti per l'accreditamento, dell'attività svolta e dei risultati ottenuti.

L'ARSS, ricevuta la documentazione, dispone di **100 giorni (dei 120 previsti)** per gli adempimenti di propria competenza. A tale scopo provvede:

- alla nomina del responsabile del procedimento;
- alla nomina di un team di valutatori per effettuare la visita di verifica alla struttura richiedente;
- alla verifica dei requisiti di accreditamento;
- alla verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti .

Per la *verifica dei requisiti di accreditamento* l'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria si avvale di un **team di verifica** composto da:

- un *team leader*, responsabile della verifica di accreditamento e scelto tra i componenti del *registro regionale dei valutatori per l'accreditamento istituzionale*.
- *almeno due fino ad un massimo di cinque valutatori*, scelti tra i componenti del registro regionale assicurando la presenza, per la verifica di strutture socio-sanitarie e sociali, anche di operatori del sociale.

Nel team possono essere inseriti, in qualità di osservatori, con il consenso del *team leader* e della struttura in valutazione, alcuni *valutatori in formazione*.

Il team leader è nominato dall'ARSS e collabora con la stessa nella scelta, entro 10 giorni, degli altri componenti del team di verifica.

Il team esamina i risultati dell'autovalutazione effettuata dalla struttura richiedente e predispone, entro 10 giorni dall'incarico, il **piano di verifica** che viene immediatamente comunicato alla struttura interessata. La **visita di verifica** è effettuata nei giorni stabiliti dal piano di verifica e si conclude con la presentazione all'ARSS del **rapporto di verifica**, comprensivo delle eventuali prescrizioni, entro e non oltre **80 giorni** dalla data di incarico.

Contemporaneamente alla verifica del possesso dei requisiti ulteriori per l'accreditamento da parte del team, l'ARSS effettua la **verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti** dalla struttura richiedente.

Per tale verifica l'ARSS si avvale di una **lista di indicatori** che dovrà essere accuratamente compilata dalla struttura richiedente ed allegata alla domanda di accreditamento.



I dati forniti dalla struttura richiedente saranno valutati dall'ARSS confrontandoli e integrandoli con i dati di attività ed elementi conoscitivi disponibili presso gli uffici regionali o comunali.

Qualora i dati forniti dalla struttura richiedente risultassero non adeguati o presentassero contraddizioni rispetto ai flussi informativi regionali o comunali, potranno essere richieste eventuali integrazioni anche prevedendo una visita, da parte dell'ARSS, presso la struttura interessata, previa comunicazione con congruo anticipo della data e dell'ora della visita.

Entro **i successivi 10 giorni**, l'ARSS trasmette alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale (strutture sanitarie e socio-sanitarie) o ai Comuni interessati (strutture/servizi sociali) copia del rapporto di verifica formulato dai valutatori e una *relazione di rispondenza* sui risultati della visita di accreditamento e sull'esito della verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti dalla struttura richiedente.

La Segreteria Regionale Sanità e Sociale o il Comune/Comuni associati competente che riceve la documentazione dall'ARSS predispone, **entro i successivi 10 giorni**, il provvedimento di accreditamento o di diniego, entro e non oltre 120 giorni dalla data di ricezione della domanda.

I provvedimenti riguardanti le strutture sanitarie e socio-sanitarie sono soggetti all'approvazione della Giunta Regionale.

3.6.3 I documenti della verifica

Le Liste di Verifica

Sono i documenti che riportano i dati identificativi della struttura valutata e le liste degli ulteriori requisiti tecnici di qualificazione per accreditamento utilizzato sia dalla struttura richiedente per effettuare l'autovalutazione sia dal *team di verifica* dell'ARSS.

Le liste di verifica sono composte da una prima colonna riservata ai requisiti, una seconda colonna dedicata ad elementi esplicativi dei requisiti ed agli indicatori, una terza colonna riservata all'autovalutazione della struttura/servizio richiedente seguita da una quarta colonna riservata alla struttura incaricata dell'accertamento ed infine una quinta colonna per le eventuali note.

Il Piano di Verifica

E' il documento che pianifica le attività della *visita di verifica*.

E' formulato dal *team di verifica* e comunicato dall'ARSS alla struttura interessata prima della *visita di verifica*.

Il piano di verifica riporta almeno le seguenti informazioni:

Struttura/servizi interessati dalla visita di accreditamento
Data, ora e località della visita
Durata presumibile della visita
Documenti di riferimento (LR 22/02, manuale di autorizzazione e accreditamento, liste di verifica, ecc.)
Risorse necessarie al team per effettuare la visita (locali, attrezzature, personale, ecc.)
Composizione del team di verifica e identificazione dei valutatori



Il Rapporto di Verifica

Il *rapporto di verifica* è il documento che descrive lo svolgimento della *visita di verifica* e riassume per ciascuna “area omogenea di requisiti ulteriori di qualificazione”, i risultati conseguiti.

Viene redatto dal *team leader* con la collaborazione degli altri valutatori, alla fine della *visita di verifica*. E' firmato dal *team leader*, controfirmato per presa visione dal responsabile della struttura esaminata e trasmesso all'ARSS insieme alle *liste di verifica*.

Sono elementi del rapporto di verifica:

La identificazione delle struttura/servizi interessati
Lo scopo della visita di verifica
Il modello di riferimento (lista di verifica)
La data, la località e la durata della visita
La composizione del team di verifica e l'identificazione dei valutatori
Il resoconto sintetico sullo svolgimento della visita con segnalazione di eventuali contestazioni e criticità riscontrate
Le prescrizioni per i requisiti con punteggio inferiore al 60%
L'elenco della documentazione allegata

La relazione di rispondenza

La relazione di rispondenza formulata dall'ARSS è il documento che esprime un giudizio complessivo in merito al possibile accreditamento della struttura richiedente.

Sono elementi della relazione :

La identificazione delle struttura/servizio interessata all'accREDITAMENTO
Un giudizio per ciascuna “area omogenea di requisiti ulteriori di qualificazione”
Una valutazione complessiva sull'intero processo di verifica
I tempi di adeguamento per le prescrizioni
La verifica dell'attività svolta e dei risultati ottenuti

Il documento è inviato dall'ARSS alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale (strutture sanitarie e socio-sanitarie) oppure al Comune/Comuni associati (strutture e servizi sociali) ed utilizzato dagli enti competenti per formalizzare, con apposito provvedimento, l'esito positivo o negativo del processo di accreditamento.

3.6.4 Rilascio o diniego dell'accREDITAMENTO

Il rilascio o il diniego dell'accREDITAMENTO istituzionale avviene con provvedimento della Giunta Regionale per le strutture sanitarie e socio-sanitarie o del Comune/Comuni associati per le strutture e servizi sociali.

I criteri e l'entità dell'onere posto a carico dell'accREDITANDO è determinato dalla Giunta Regionale in relazione alla tipologia e alla complessità della struttura interessata (art.19, comma 4).

L'elenco delle strutture accREDITATE è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto, con periodicità annuale.



Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accREDITAMENTO può essere concesso in via provvisoria per la durata di 12 mesi, tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. Eventuale esito negativo della verifica comporta la sospensione dell'accREDITAMENTO temporaneamente concesso (D.lgs. 229/99 art.8-quater comma 7)

Le strutture che ottengono l'accREDITAMENTO istituzionale con punteggio medio uguale o superiore al 60% ma con alcuni requisiti valutati meno del 60%, dovranno ottemperare alle prescrizioni entro i termini indicati nelle liste di verifica e saranno sottoposte a visita di verifica entro i tre anni successivi.

Nel caso di diniEGO dell'accREDITAMENTO la struttura interessata può presentare una nuova richiesta di accREDITAMENTO non prima di un anno (art. 19, comma 2) dalla data del provvedimento conclusivo del procedimento e una volta che abbia rimosso gli impedimenti rilevati in precedenza.

3.6.5 Istanza di riesame

Il titolare o il legale rappresentante della struttura interessata può presentare istanza di riesame in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate (D.lgs. 229/99 art.8-quater co.3 let3) entro e non oltre 20 giorni dalla data di comunicazione dell'esito, utilizzando, in alternativa:

- <i>Lettera raccomandata</i>
- <i>Telegramma</i>
- <i>E mail con firma elettronica</i>

Entro 60 giorni dall'invio della richiesta di riesame dell'istanza, la Regione (strutture sanitarie e socio-sanitarie) o il Comune/Comuni associati (strutture e servizi sociali), avvalendosi della collaborazione dell'ARSS, valutate le motivazioni e predisposti, se del caso, ulteriori accertamenti, comunica all'interessato le determinazioni di competenza.

3.6.6 Durata e rinnovo dell'accREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO ha una durata (validità) di tre anni ed è soggetto a rinnovo previa verifica del mantenimento dei requisiti e adempimento delle prescrizioni assegnate.

Il mancato raggiungimento del 60% di punteggio, per i requisiti oggetto di prescrizione, comporta il mancato rinnovo dell'accREDITAMENTO.

Nell'arco dei tre anni di durata, l'accREDITAMENTO può essere sospeso o revocato (art.20, comma1 della L.R. 22/02) al venir meno delle condizioni di cui all'art. 16 della LR 22/02.

Almeno 180 giorni prima della scadenza, le strutture interessate devono presentare domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO istituzionale, corredando la richiesta con le apposite liste di verifica compilate nella colonna riservata all'autovalutazione da parte della struttura richiedente.

Le procedure per il rinnovo sono le medesime del primo accREDITAMENTO istituzionale.

Le liste di verifica possono essere recuperate, nella versione aggiornata, presso gli uffici ed il sito internet dell'ARSS. Il processo di accREDITAMENTO istituzionale non si esaurisce con il "provvedimento di accREDITAMENTO" o con il "provvedimento di diniEGO" ma continua con il monitoraggio, da parte dell'ARSS (su segnalazione), del mantenimento dei requisiti di accREDITAMENTO, secondo quanto disposto dall'art. 20, comma 2 della L.R.22/02.

