

07_32_1_DGR_1768_1_TESTO

Deliberazione della Giunta regionale 20 luglio 2007, n. 1768

LR 8/2001 art. 5. Accreditalamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di diagnostica per immagini e medicina di laboratorio, medicina trasfusionale, procreazione medicalmente assistita. Specificazioni della procedura di cui alle DGR 1705/2005, DGR 168/2007 e DGR 705/2007.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTE:

- la D.G.R. n. 1705, del 15.7.2005, "LR 8/2001, art 5 - Accreditalamento istituzionale delle strutture sanitarie eroganti prestazioni di medicina di laboratorio e diagnostica per immagini. Approvazione in via preliminare requisiti e procedura";

- la D.G.R. n. 2831, del 28.10.2005, "LR 8/2001, art. 5 - Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti all'accreditalamento istituzionale delle strutture eroganti prestazioni di medicina di laboratorio e diagnostica per immagini. Definizione fabbisogno di prestazioni di diagnostica per immagini", pubblicata sul B.U.R. n. 47, del 23.11.2005;

- la D.G.R. n. 2551, del 27.10.2006, "DGR 1705/2005 - DGR 2831/2005. Proroga del termine per la presentazione della domanda di accreditalamento delle strutture sanitarie private eroganti prestazioni di medicina di laboratorio e diagnostica per immagini", pubblicata sul B.U.R. n. 46, del 15.11.2006;

- la D.G.R. n. 168, del 2.2.2007, "DLGS 191/2005 - LR 8/2001 - Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti all'autorizzazione e all'accreditalamento delle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale", pubblicata sul B.U.R. n. 8 del 21.2.2007;

- la D.G.R. n. 705, del 29.3.2007, "L 40/2004 - LR 8/2001 - Approvazione definitiva requisiti e procedura inerenti all'autorizzazione e all'accreditalamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita", pubblicata sul B.U.R. n. 15 dell'11.4.2007;

RILEVATO che l'allegato B, degli anzidetti provvedimenti, individua la titolarità della procedura di accreditalamento e la competenza della fase istruttoria, assegnando le medesime, rispettivamente, alla Direzione centrale salute e protezione sociale e all'Agenzia regionale della sanità;

CONSIDERATO che l'applicazione della procedura inerente all'accreditalamento delle strutture private eroganti prestazioni di Diagnostica per immagini e medicina di laboratorio, di cui alle precitate deliberazioni giuntali n. 1705/2005, n. 2831/2005, n. 2551/2006, ha determinato la necessità di emanare alcune note esplicative, finalizzate a chiarire i dubbi interpretativi manifestati dalle strutture richiedenti l'accreditalamento;

ATTESO che alcune fattispecie organizzative, delineate dalle medesime strutture sanitarie, appaiono particolarmente complesse e, pertanto, appare necessario puntualizzare, nell'ambito delle disposizioni transitorie e finali, dell'anzidetto allegato B, la disciplina applicabile alle anzidette fattispecie;

RAVVISATA, altresì, la necessità di rendere più coerente l'articolazione delle varie fasi della procedura di accreditalamento, precisando, a tal fine, i termini e le modalità degli adempimenti a carico delle strutture richiedenti l'accreditalamento, nonché dei soggetti preposti alla procedura medesima, procedendo, nel contempo, alla correzione di alcuni refusi, individuati nei precitati allegati;

CONSIDERATA l'opportunità di prevedere, per analogia, le medesime specificazioni nell'allegato B della D.G.R. n. 168/2007 e negli allegati B e B2 della D.G.R. n. 705/2007, che potrebbero prevenire l'insorgere delle criticità, già manifestatesi per la procedura di accreditalamento inerente alle strutture eroganti prestazioni di diagnostica per immagini e medicina di laboratorio;

ATTESO che i requisiti di autorizzazione e di accreditalamento, nonché il fabbisogno di strutture sanitarie rimangono stabiliti dagli anzidetti provvedimenti giuntali;

CONSTATATO che le specificazioni precitate non stabiliscono una diversa procedura, che rimane definita dai medesimi provvedimenti, ma si limitano a chiarire adempimenti già individuati e che, pertanto, non appare necessario acquisire, ai sensi dell'art. 5, comma 1, della legge regionale n. 8/2001, il parere della competente Commissione consiliare;

RITENUTO, pertanto, di approvare le specificazioni alla procedura di accreditalamento e di autorizzazione e accreditalamento, di cui alle deliberazioni giuntali già citate;

PRESO ATTO che le predette specificazioni sono contenute negli allegati 1, 2, 3 e 4, del presente provvedimento, del quale costituiscono parte integrante e che sostituiscono integralmente gli allegati B, delle deliberazioni giuntali n. 1705/2005, n. 168/2007, n. 705/2007, nonché l'allegato B2 della D.G.R.

n. 705/2007;

SU PROPOSTA dell'Assessore alla salute ed alla protezione sociale all'unanimità,

DELIBERA

1. Di approvare le seguenti specificazioni all'allegato B, della D.G.R. n. 1705/2005:

paragrafo 6, punto 6.6: sostituire, nella parte finale, il numero 5.4, con il numero 6.4;

paragrafo 6, punto 6.7: sostituire il numero 5.4, con il numero 6.4;

paragrafo 6, punto 6.10: sostituire i numeri 5.4 e 5.6, con i numeri 6.4 e 6.6;

paragrafo 6, punto 6.11: sostituire il numero 5.8, con il numero 6.8;

paragrafo 7, punto 7.1: sostituire la frase "il provvedimento di accreditamento a pieno titolo ha una durata massima di cinque anni e non è automaticamente rinnovato", con la frase "l'accREDITamento a pieno titolo ha una durata massima di cinque anni, decorrenti dalla data di emanazione del relativo decreto, e non è automaticamente rinnovato";

paragrafo 7, punto 7.2: sostituire la frase "Entro sei mesi precedenti la scadenza dell'accREDITamento in vigore" con la frase: "Entro e non oltre la data di inizio dell'ultimo semestre di validità dell'accREDITamento in vigore";

paragrafo 7, punto 7.4: sostituire il numero 5.7, con il numero 6.7;

paragrafo 7, punto 7.5: sostituire la frase "Alla scadenza dei tempi previsti, l'Agenzia regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione centrale sull'esito del controllo" con la frase "l'Agenzia regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione centrale sull'esito del controllo, entro 30 giorni precedenti la scadenza dei tempi previsti";

paragrafo 7, punto 7.5: sostituire la frase "decorrenti dalla data di emanazione del relativo decreto", con la frase "decorrenti dalla data di emanazione del decreto di accREDITamento con riserva";

paragrafo 7: dopo il punto 7.5, inserire il punto seguente:

7.6: qualora la struttura interessata abbia ottenuto, dalla Direzione centrale, una proroga dei tempi massimi di adeguamento, di cui ai punti 6.4 e 6.7, il provvedimento di accREDITamento a pieno titolo avrà la durata di 5 anni, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di accREDITamento con riserva";

paragrafo 10: dopo il punto 10.3, inserire i punti seguenti:

10.4: qualora le strutture accreditate, ai sensi del presente provvedimento, in medicina di laboratorio e diagnostica per immagini, procedano all'ampliamento del numero dei posti letto o del numero dei locali - inteso anche come apertura di altra sede dove esercitare la stessa specialità già autorizzata - o al trasferimento in altra sede, dovranno presentare la domanda per il rinnovo dell'accREDITamento, ai sensi del paragrafo 4, entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui al paragrafo 4.2, dell'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004. La presentazione di detta domanda determina l'applicazione delle disposizioni di cui ai paragrafi 5, 6, 7 e 8.

10.5: qualora le strutture accreditate, ai sensi del presente provvedimento, in medicina di laboratorio e diagnostica per immagini, ottengano, dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio, una modifica dell'atto autorizzativo, al verificarsi delle fattispecie contemplate alla lettera e), del paragrafo 4.3, dell'allegato A, della precitata D.G.R. n. 3586/2004, dovranno darne comunicazione, alla Direzione centrale, allegandone copia, unitamente all'autorizzazione originaria.

La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, trasmette gli atti all'Agenzia regionale della sanità. L'Agenzia, a seguito di una istruttoria breve, da concludersi entro 90 giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, trasmette alla Direzione, un giudizio positivo o negativo, sulla possibilità di integrare l'accREDITamento concesso. La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia, comunica alla struttura interessata l'integrazione o meno dell'accREDITamento.

2. Di approvare le seguenti specificazioni all'allegato B, della D.G.R. n. 168/2007:

paragrafo 6, punto 6.1: sostituire la frase "il provvedimento di autorizzazione e di accREDITamento a pieno titolo ha una durata massima di sei anni e non è automaticamente rinnovato", con la frase "l'autorizzazione e l'accREDITamento a pieno titolo ha una durata massima di sei anni, decorrenti dalla data di emanazione del relativo decreto, e non è automaticamente rinnovato";

paragrafo 6, punto 6.2: sostituire la frase "Entro sei mesi precedenti la scadenza dell'autorizzazione/accREDITamento in vigore" con la frase: "Entro e non oltre la data di inizio dell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione/accREDITamento in vigore";

paragrafo 6, punto 6.5: sostituire la frase "Alla scadenza dei tempi previsti, l'Agenzia regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione centrale sull'esito del controllo" con la frase "l'Agenzia regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione centrale sull'esito del controllo, entro 30 giorni precedenti la scadenza dei tempi previsti";

sostituire la frase "decorrenti dalla data di emanazione del relativo decreto", con la frase "decorrenti

dalla data di emanazione del decreto di accreditamento con riserva”;

paragrafo 6, punto 6.6: dopo la frase “si concluderà entro sei mesi”, aggiungere la frase “dalla presentazione della domanda”;

paragrafo 6: dopo il punto 6.6, inserire il punto seguente:

6.7: qualora la struttura interessata abbia ottenuto, dalla Direzione centrale, una proroga dei tempi massimi di adeguamento, di cui ai punti 5.4 e 5.7, il provvedimento di accreditamento a pieno titolo avrà la durata di 6 anni, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di accreditamento con riserva”;

paragrafo 8: sostituire la frase “entro 12 mesi dalla pubblicazione del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura di cui al presente atto”, con la frase “entro e non oltre il termine perentorio di 12 mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento”;

3. Di approvare le seguenti specificazioni all'allegato B, della D.G.R. n. 705/2007:

paragrafo 3, punto 3.4: dopo la frase “A seguito delle valutazioni dell’Agenzia Regionale una struttura può risultare”, inserire il seguente paragrafo: “se è una struttura pubblica: a) autorizzabile a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme a tutti i requisiti di cui all'allegato A del presente atto; b) autorizzabile con la prescrizione di un piano di adeguamento ai requisiti minimi di cui all'allegato A del presente atto; c) Accreditable a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme ai requisiti generali e specifici, essenziali e non essenziali, di cui all'allegato A1 del presente atto; d) Accreditable con riserva, qualora la struttura, nuova o già in possesso di accreditamento, necessiti di un piano di adeguamento secondo i tempi indicati al successivo punto 6.4; e) Non accreditabile, qualora la struttura non risulti conforme ai requisiti essenziali, indicati con la lettera E nell'allegato A1 del presente provvedimento. Dopo il paragrafo precedente e prima dell'elenco già riportato, inserire la frase “Se è una struttura privata”;

paragrafo 4, punto 4.1: sostituire la frase “per ottenere l’autorizzazione e l’accreditamento è necessario presentare, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, una domanda alla Direzione Centrale, precisando il tipo di attività che si intende erogare, allegando la prevista documentazione preliminare”, con la frase “per ottenere l’autorizzazione e l’accreditamento, per le strutture pubbliche, ovvero solo l’accreditamento, per le strutture private, è necessario presentare, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, una domanda alla Direzione Centrale, precisando il tipo di attività che si intende erogare, allegando la prevista documentazione preliminare”;

paragrafo 4, punto 4.3: sostituire la frase “la domanda di accreditamento, redatta secondo lo schema di cui all'allegato B1 del presente atto, indirizzata alla Direzione Centrale, deve contenere”, con la frase “la domanda di autorizzazione e di accreditamento (per le strutture pubbliche) e di accreditamento (per le strutture private), redatta secondo lo schema di cui all'allegato B1 del presente atto, indirizzata alla Direzione Centrale, deve contenere”

paragrafo 6, punto 6.3: sostituire la lettera identificativa dell'allegato, da A1 in A; sostituire la frase “decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura di cui al presente atto, con la frase “dalla data di emanazione del decreto di cui al successivo punto 6.5”;

paragrafo 6, punto 6.5: alla fine del punto inserire la frase seguente: “qualora una struttura pubblica venga giudicata autorizzabile, con la prescrizione del piano di adeguamento, individuato al precedente punto 6.3, lo stesso piano dovrà essere riportato nel già citato decreto, che disporrà, altresì, la sospensione della procedura di accreditamento, fino al completo adeguamento dei requisiti autorizzativi”;

paragrafo 7, punto 7.1: sostituire la frase “il provvedimento di autorizzazione e di accreditamento a pieno titolo ha una durata massima di sei anni e non è automaticamente rinnovato”, con la frase “il provvedimento di autorizzazione e di accreditamento a pieno titolo ha una durata massima di sei anni, decorrenti dalla data della sua emanazione, e non è automaticamente rinnovato”;

paragrafo 7, punto 7.2: sostituire la frase “entro sei mesi precedenti la scadenza dell’accreditamento in vigore”, con la frase “entro e non oltre la data di inizio dell’ultimo semestre di validità dell’accreditamento in vigore”;

paragrafo 10: sostituire il numero identificativo del paragrafo 10.1 con il numero 10, nonché la numerazione dei punti 10.2, 10.3 e 10.4, in 10.1, 10.2 e 10.3;

paragrafo 10, punto 10.1: sostituire la frase “entro 12 mesi, decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, di cui agli allegati al presente provvedimento”, con la frase “entro e non oltre il termine perentorio di 12 mesi, decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, di cui agli allegati costituenti parte integrante del medesimo”;

paragrafo 10, punto 10.2: sostituire la frase “entro sei mesi dal rilascio dell’autorizzazione da parte dell’Azienda per i servizi sanitari competente per territorio”, con la frase “entro e non oltre il termine perentorio di sei mesi dal rilascio dell’autorizzazione da parte dell’Azienda per i servizi sanitari competente per territorio”;

paragrafo 10, punto 10.3: sostituire la frase “entro 12 mesi dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura, di cui al presente atto”, con la frase

“entro e non oltre il termine perentorio di 12 mesi, decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura”;

paragrafo 10: dopo il punto 10.3, inserire i punti seguenti:

10.4: in caso di ampliamento del numero dei posti letto o del numero dei locali - inteso anche come apertura di altra sede dove esercitare la stessa specialità già autorizzata - o di trasferimento in altra sede, le strutture accreditate ai sensi del presente provvedimento, dovranno:

- se strutture pubbliche, presentare la domanda di autorizzazione e di accreditamento, ai sensi del precedente paragrafo 4;
- se strutture private, presentare la domanda per il rinnovo dell'accreditamento, ai sensi del precedente paragrafo 4, entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui al paragrafo 4.2, dell'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004.

La presentazione di detta domanda determina l'applicazione delle disposizioni di cui ai paragrafi 5, 6, 7 e 8.

10.5: qualora le strutture private accreditate, ai sensi del presente provvedimento, ottengano, dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio, una modifica dell'atto autorizzativo, al verificarsi delle fattispecie contemplate alla lettera e), del paragrafo 4.3, dell'allegato A, della precitata D.G.R. n. 3586/2004, dovranno darne comunicazione, alla Direzione centrale, allegandone copia, unitamente all'autorizzazione originaria.

La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, trasmette gli atti all'Agenzia regionale della sanità. L'Agenzia, a seguito di una "istruttoria breve", da concludersi entro 90 giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, trasmette alla Direzione, un giudizio positivo o negativo, sulla possibilità di integrare l'accreditamento concesso. La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia, comunica alla struttura interessata l'integrazione o meno dell'accreditamento.

4. Di approvare le seguenti specificazioni all'allegato B2, della D.G.R. n. 705/2007:

paragrafo "procedura per il rilascio delle autorizzazioni", punto 1: sostituire la frase "entro un anno dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure di cui al presente atto", con la frase "entro e non oltre il termine perentorio di un anno, decorrente dalla pubblicazione sul B.U.R. del presente provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure";

paragrafo "disposizioni transitorie e finali": sostituire la frase "a condizione che presentino la relativa domanda entro 12 mesi dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, di cui al presente atto", con la frase "entro e non oltre il termine perentorio di un anno, decorrente dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure";

5. Di prendere atto che le specificazioni di cui ai punti 1, 2, 3 e 4, sono contenute negli allegati 1, 2, 3 e 4, facenti parte integrante della presente deliberazione.

6. Per quanto sopra i precitati allegati sostituiscono integralmente gli allegati B, delle deliberazioni giuntali n. 1705/2005, n. 168/2007 e n. 705/2007, nonché l'allegato B2 della D.G.R. n. 705/2007.

7. La presente deliberazione, unitamente agli allegati che ne costituiscono parte integrante, sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE: ILLY
IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_32_1_DGR_1768_2_ALL1

Allegato 1

Disciplina in materia di accreditamento delle strutture sanitarie private

1. FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

1.1. Il presente atto definisce, ai sensi dell'art. 5 della L.R. 9 marzo 2001, n.8, i requisiti, generali e specifici, nonché la procedura, per la concessione dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie, che svolgono attività ambulatoriali di medicina di laboratorio e diagnostica per immagini;

1.2. Lo stesso sostituisce, per le summenzionate branche specialistiche, le previsioni della DGR n. 1852 del 20.6.1997, che, ai sensi degli artt. 8-bis, 8-quater, 8-quinquies, 8-sexties, 8-octies del D. Lgs 502/1992 e successive modificazioni, ha fissato i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi richiesti per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, inerenti alle prestazioni e attività individuate nella deliberazione medesima;

1.3. I requisiti di cui all'allegato A del presente atto devono ritenersi applicabili sia alle strutture private che alle strutture pubbliche, mentre la procedura per la concessione dell'accreditamento è da intendersi riferita solo alle strutture private;

1.4. Possono, pertanto, chiedere l'accreditamento, ai sensi della disciplina prevista dal presente atto e in conformità alla definizione del fabbisogno di cui al successivo paragrafo 8:

- a) le strutture private non ancora accreditate, che erogano prestazioni di diagnostica per immagini;
- b) le strutture private già accreditate, con o senza riserva, per attività disciplinate nella DGR n. 1852/1997 e che intendano rinnovare l'accreditamento per le attività di diagnostica per immagini, indicate nella precitata delibera come radiologia, o di medicina di laboratorio, in quanto oggetto di nuova regolamentazione;

1.5. La concessione dell'accreditamento, per le strutture private eroganti prestazioni di diagnostica per immagini, è subordinata alla definizione del fabbisogno di cui al successivo paragrafo 8; le relative domande devono essere presentate entro 12 mesi decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento con il quale sarà individuato il fabbisogno, di cui al successivo paragrafo 8);

1.6. Scopo di tale atto è quello di avviare un processo che concorra alla promozione al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse disponibili e della formazione, in armonia con le esigenze della programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita e dei livelli di assistenza da garantire.

2. DEFINIZIONI

2.1. L'accreditamento istituzionale è l'atto attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche o private, a conclusione di un procedimento valutativo e subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, acquisiscono la qualità di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ivi comprese quelle rientranti nei fondi integrativi del Servizio Sanitario Nazionale previsti dall'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

2.2. Nel presente atto, il soggetto giuridico che offre attività o prestazioni sanitarie è individuato dal termine "struttura";

2.3. La qualità di struttura accreditata è subordinata a:

- a) mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, in relazione alle quali viene chiesto l'accreditamento;
- b) possesso degli ulteriori requisiti di qualificazione, rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione;
- c) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

2.4. La qualità di struttura accreditata non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies dei D. Lgs 502/1992 e successive modificazioni.

3. COMPETENZE

3.1. La procedura di accreditamento è di competenza della Direzione Centrale salute e protezione sociale (di seguito indicata come Direzione Centrale), che riceve le domande, ne valuta l'ammissibilità e, a conclusione della fase istruttoria, concede l'accreditamento, mediante decreto del Direttore centrale;

3.2. La Direzione Centrale si avvale dell'Agenzia regionale della Sanità (di seguito indicata come Agenzia Regionale), per svolgere l'istruttoria;

3.3. L'Agenzia regionale svolge i seguenti compiti:

- acquisita la documentazione dalla direzione centrale, procede alla raccolta di informazioni e a verifiche tecniche mediante sopralluoghi, avvalendosi, ove occorra, per eventuali rilievi e verifiche, dei competenti servizi e unità operative delle Aziende per i Servizi Sanitari e/o di soggetti esterni;
- comunica, a conclusione della fase istruttoria, alla Direzione centrale un giudizio, positivo o negativo, di accreditabilità;
- valuta le procedure volte alla promozione e miglioramento della qualità, effettua il monitoraggio dei programmi di adeguamento, in caso di accreditamento con riserva;
- svolge l'attività di vigilanza successiva alla concessione dell'accreditamento.

3.4. A seguito delle valutazioni dell'Agenzia regionale una struttura può risultare:

- a) Accreditable a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme ai requisiti generali e specifici, essenziali e non essenziali, di cui all'allegato A del presente atto;
- b) Accreditable con riserva, qualora la struttura, nuova o già in possesso di accreditamento, necessiti di un piano di adeguamento secondo i tempi indicati al successivo punto 5.4;

c) Non accreditabile, qualora la struttura non risulti conforme ai requisiti essenziali, indicati con la lettera E nell' allegato A del presente provvedimento;

3.5. Nel caso di accreditamento con riserva, può essere attivato dall'Agenzia Regionale un sistema di monitoraggio per seguire la progressione dell'adeguamento ai requisiti richiesti;

3.6. Le strutture accreditate, a pieno titolo o con riserva, hanno l'obbligo di fornire tutti i dati e documenti richiesti, nonché di rendersi disponibili alle attività di monitoraggio e di vigilanza, anche senza preavviso.

4. DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

4.1. Per ottenere l'accreditamento è necessario presentare, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, una domanda alla Direzione centrale, precisando il tipo di attività che si intende erogare, allegando la prevista documentazione preliminare;

4.2. La struttura che chiede l'accreditamento deve versare il corrispettivo dei costi sostenuti dall'Amministrazione nelle varie fasi della procedura di accreditamento, di cui al successivo paragrafo 5;

4.3. La domanda di accreditamento, redatta secondo lo schema di cui all'allegato B1 del presente atto, indirizzata alla Direzione Centrale, deve contenere:

- a) le generalità del titolare o del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica;
- b) la sede e la denominazione della struttura sanitaria;
- c) elenco delle attività per le quali la struttura o lo studio sono autorizzati;
- d) elenco delle attività per le quali si chiede l'accreditamento;
- e) elenco delle attività per le quali la struttura è già accreditata.

4.3. Alla domanda devono essere allegati:

- planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso
- la dichiarazione di non sussistenza di situazioni di incompatibilità, previste dalla vigente normativa, nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato nella struttura
- il questionario di autovalutazione preliminare, debitamente e correttamente compilato nelle parti di competenza (allegato B2).

5. CORRISPETTIVO

L'entità del corrispettivo, di cui al precedente paragrafo 4, sarà comunicata, dall'Agenzia regionale, alla struttura richiedente, la quale effettuerà il relativo versamento preventivamente alla effettuazione delle verifiche di competenza dell'Agenzia medesima.

6. PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO

6.1. La Direzione Centrale, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della domanda di cui al precedente punto 4, effettua un controllo sulla regolarità della domanda e sulla completezza della documentazione allegata e, in caso di esito positivo, invia tali atti all'Agenzia regionale per tutte le attività istruttorie;

6.2. In caso di irregolarità o incompletezza della domanda e/o della documentazione allegata, la Direzione invita la struttura a produrre, entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte. Ricevuta la documentazione richiesta, la Direzione Centrale, se ritiene la stessa idonea, invia tutti gli atti all'Agenzia regionale per l'avvio della fase istruttoria. In caso contrario, o nel caso in cui la struttura non invii la documentazione richiesta, emana un decreto di non accreditamento, debitamente motivato;

6.3. L'Agenzia Regionale avvia l'attività istruttoria di sua competenza, al termine della quale, entro e non oltre 180 giorni dal ricevimento della documentazione dalla Direzione centrale, in base alla valutazione dei requisiti contenuti nella documentazione, ai risultati degli eventuali sopralluoghi o, qualora rilevi l'assenza o l'insufficienza di requisiti non essenziali, alla congruità degli eventuali programmi di adeguamento, da realizzare da parte della struttura interessata, formula alla Direzione centrale il proprio giudizio, che può essere:

- di accreditabilità a pieno titolo
- di accreditabilità con riserva
- di non accreditabilità

6.4. Qualora l'Agenzia regionale concluda l'istruttoria con una valutazione di accreditabilità con riserva, deve inviare alla Direzione centrale una relazione contenente la descrizione dei programmi di intervento finalizzati a rimuovere le carenze rilevate, i sistemi per monitorare l'avanzamento dei lavori e i tempi di realizzazione che, comunque, non devono superare le scadenze di seguito indicate:

- Fino ad 1 anno per i requisiti organizzativi;

- Fino a 3 anni per i requisiti tecnologici;
- Fino a 5 anni per i requisiti strutturali ed impiantistici.

6.5. Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia, emana un decreto che, secondo quanto previsto al punto 5.3) del presente atto, può essere:

- di accreditamento a pieno titolo
- di accreditamento con riserva
- di non accreditamento

6.6. In caso di accreditamento con riserva, il relativo decreto indicherà i programmi di adeguamento concordati dall'Agenzia regionale con la struttura interessata, nonché i tempi di realizzazione indicati al precedente punto 6.4);

6.7. Tali tempi massimi possono essere prorogati, su richiesta motivata della struttura interessata, dalla Direzione Centrale, sentito il parere della Agenzia Regionale, fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati al precedente punto 6.4. I piani di adeguamento, in tali casi, devono indicare a quale livello di conformità la struttura perverrà entro il periodo di validità del certificato rilasciato, e quali interventi saranno svolti successivamente;

6.8. In caso di mancata conformità della struttura ai requisiti essenziali, entro 15 giorni dalla comunicazione da parte dell'Agenzia Regionale, il Direttore Centrale, prima della formale adozione del provvedimento negativo, comunica alla struttura i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, la struttura può presentare per iscritto le sue osservazioni alla Direzione centrale, eventualmente corredate da documenti;

6.9. Qualora la Direzione centrale ritenga rilevanti le succitate osservazioni, entro 15 giorni dal loro ricevimento, invia la nuova documentazione all'Agenzia regionale, che effettuerà un supplemento di istruttoria, che potrà concludersi: a) con un giudizio di accreditabilità con riserva; b) con la conferma del giudizio di non accreditabilità;

6.10. Qualora l'Agenzia regionale formuli un giudizio di accreditabilità con riserva, si seguirà la procedura indicata ai precedenti punti 6.4) e 6.6). Nel caso in cui l'Agenzia confermi il giudizio di non accreditabilità, il Direttore centrale emanerà il decreto di non accreditamento, motivando le ragioni del mancato accoglimento delle osservazioni;

6.11. Qualora le osservazioni, di cui al punto 6.8), non siano idonee a sanare la carenza dei requisiti essenziali, ovvero la struttura non abbia presentato osservazioni, non si dà corso all'ulteriore fase istruttoria e il Direttore centrale emana il decreto di non accreditamento, con le motivazioni sopra specificate.

7. DURATA DELL' ACCREDITAMENTO E MODALITA' DI RINNOVO

7.1. L'accreditamento a pieno titolo ha una durata massima di cinque anni, decorrenti dalla data di emissione del relativo decreto, e non è automaticamente rinnovato. Per il rinnovo dell'accreditamento deve essere seguita una procedura analoga a quella iniziale;

7.2. Entro e non oltre la data di inizio dell'ultimo semestre di validità dell'accreditamento in vigore, la struttura deve richiedere il rinnovo dell'accreditamento, segnalando le eventuali modifiche, organizzative, tecnologiche, strutturali ed impiantistiche, apportate alla struttura. In caso di mancata presentazione delle domande nei termini previsti, l'accreditamento si considera automaticamente revocato;

7.3. Inoltrata la domanda, il procedimento per il rinnovo deve essere completato entro sei mesi dalla scadenza del precedente provvedimento. Qualora l'Agenzia regionale comunichi alla Direzione centrale giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione può concedere una proroga non superiore a 60 giorni. In tale caso, la qualità di accreditato permane fino alla emanazione del provvedimento;

7.4. L'accreditamento con riserva ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, salva l'ipotesi di cui al precedente punto 6.7);

7.5. L'Agenzia regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione Centrale sull'esito del controllo, entro 30 giorni precedenti la scadenza dei tempi previsti. In caso di controllo positivo, la Direzione Centrale emana il provvedimento di accreditamento a pieno titolo della durata di 5 anni, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di accreditamento con riserva. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale provvede, con decreto, alla revoca dell'accreditamento con riserva.

7.6. Qualora la struttura interessata abbia ottenuto, dalla Direzione centrale, una proroga dei tempi massimi di adeguamento, di cui ai punti 6.4 a 6.7, il provvedimento di accreditamento a pieno titolo avrà la durata di cinque anni, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di accreditamento con riserva;

8. SOSPENSIONE E REVOCA DELL' ACCREDITAMENTO

8.1. L'attività di vigilanza è svolta dall'Agenzia Regionale, che può avvalersi del personale delle aziende sanitarie regionali, nonché di soggetti esterni, anche effettuando sopralluoghi di controllo senza preavviso. Il rifiuto della struttura a sottoporsi a tali sopralluoghi, costituisce motivo per l'immediata sospensione dell'accreditamento;

8.2. Qualora l'Agenzia verifichi in qualsiasi momento la mancata corrispondenza ai requisiti, ne dà comunicazione alla Direzione, che può revocare l'accreditamento, ovvero prescrivere l'adeguamento ai requisiti entro termini stabiliti in relazione alle singole inadempienze, pena la revoca dell'accreditamento;

8.3. In caso di revoca, il nuovo accreditamento non potrà essere richiesto prima di sei mesi dalla revoca stessa., decorrenti dalla comunicazione del provvedimento da parte della Direzione centrale;

8.4. La comunicazione di dati non veritieri, rilevata dalla Direzione centrale in fase di controllo formale della documentazione, o, nella fase istruttoria, dall'Agenzia regionale, può comportare il diniego del rilascio dell'accreditamento o la revoca dello stesso, ove già concesso, e la non ammissibilità di una nuova richiesta di accreditamento della struttura prima di dodici mesi, decorrenti dalla comunicazione del provvedimento da parte della Direzione centrale;

8.5. Nei casi in cui si verifichino condizioni che comporterebbero la revoca dell'accreditamento, ma sussista la necessità di garantire comunque la prosecuzione delle attività sanitarie, si attiva una procedura straordinaria che prevede sui servizi coinvolti:

- predisposizione di un sistema di monitoraggio mirato su attività, risultati, volumi, piani di adeguamento
- registrazione di tutti gli eventi indesiderati e situazioni di rischio potenziale, che sono sistematicamente sottoposti a procedure di audit
- non possibilità di aumento dei volumi di attività
- penalizzazione economica, in misura non inferiore al 50% del valore economico delle prestazioni erogate dal servizio coinvolto ed al 30% delle prestazioni erogate dal presidio

9. FABBISOGNO

9.1. L'offerta di prestazioni inerenti alla branca specialistica di medicina di laboratorio risulta soddisfatta dalle strutture del Servizio Sanitario Regionale e dalle strutture private con esso convenzionate. Pertanto, in applicazione di quanto previsto dall'art. 5, comma 1, lettera a della legge regionale 9 marzo 2001, n. 8, non si prevede l'accreditamento di nuove strutture eroganti tali prestazioni, ma solo il rinnovo dell'accreditamento delle strutture già accreditate;

9.2. Nella branca specialistica diagnostica per immagini sussiste, per alcuni settori di attività e in alcuni specifici ambiti territoriali, un fabbisogno, stimato in rapporto a quanto indicato dai Livelli essenziali di assistenza, superiore rispetto all'offerta attualmente garantita dal Servizio Sanitario Regionale e dalle strutture con esso convenzionate. Con successivo provvedimento, da emanarsi entro il 30 settembre 2005, ai sensi della summenzionata legge regionale n. 8/2001, saranno individuati gli specifici settori di attività, anche in rapporto a specifici ambiti territoriali, per i quali è possibile la concessione di nuovi accreditamenti.

10. NORME TRANSITORIE

10.1. Le strutture già accreditate, per le attività di medicina di laboratorio e di radiologia (queste ultime individuate nel presente provvedimento come diagnostica per immagini), mantengono tale qualità fino al completamento dell'iter di concessione del decreto di accreditamento, di cui al presente atto, a condizione che presentino la domanda di accreditamento di cui al punto 4. In caso di mancata presentazione delle domande nei termini previsti, l'accreditamento si considera revocato;

10.2. Le strutture non ancora accreditate, che chiedono l'accreditamento, ai sensi della disciplina prevista dal presente atto, per l'erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini, devono presentare la relativa domanda;

10.3. Le strutture già accreditate ai sensi della D.G.R. n. 1852/1997, escluse quelle eroganti le summenzionate prestazioni di medicina di laboratorio e radiologia (queste ultime individuate nel presente provvedimento come diagnostica per immagini), mantengono l'accreditamento in attesa di un successivo provvedimento, che ne individui requisiti specifici e procedure;

10.4. Qualora le strutture accreditate, ai sensi del presente provvedimento, in medicina di laboratorio e diagnostica per immagini, procedano all'ampliamento del numero dei posti letto o del numero dei locali - inteso anche come apertura di altra sede dove esercitare la stessa specialità già autorizzata - o al

trasferimento in altra sede, dovranno presentare la domanda per il rinnovo dell'accreditamento, ai sensi del paragrafo 4, entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui al paragrafo 4.2, dell'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004. La presentazione di detta domanda determina l'applicazione delle disposizioni di cui ai paragrafi 5, 6, 7 e 8;

10.5. Qualora le strutture accreditate, ai sensi del presente provvedimento, in medicina di laboratorio e diagnostica per immagini, ottengano, dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio, una modifica dell'atto autorizzativo, al verificarsi delle fattispecie contemplate alla lettera e), del paragrafo 4.3, dell'allegato A, della precitata D.G.R. n. 3586/2004, dovranno darne comunicazione, alla Direzione centrale, allegandone copia, unitamente all'autorizzazione originaria. La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, trasmette gli atti all'Agenzia regionale della sanità. L'Agenzia, a seguito di una "istruttoria breve", da concludersi entro 90 giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, trasmette alla Direzione, un giudizio positivo o negativo, sulla possibilità di integrare l'accreditamento concesso. La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia, comunica alla struttura interessata l'integrazione o meno dell'accreditamento.

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_32_1_DGR_1768_3_ALL2

Allegato 2

Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali

1. FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

1.1 Il presente atto definisce, ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 191 del 19 agosto 2005, i requisiti, generali e specifici, nonché la procedura, per la concessione dell'autorizzazione e dell'accreditamento alle strutture sanitarie pubbliche, che svolgono attività di medicina trasfusionale;

1.2 Tale atto costituisce momento fondamentale nel percorso, già avviato, finalizzato alla promozione e al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse disponibili e della formazione, in armonia con le esigenze della programmazione della rete dei servizi, tenuto conto che le attività trasfusionali, oggetto della presente regolamentazione, rientrano nei LEA (Livelli essenziali di assistenza);

1.3 Il procedimento disciplinato nel presente atto è finalizzato all'emanazione di un provvedimento unico, di autorizzazione e di accreditamento, ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 191 del 19 agosto 2005, in considerazione del carattere pubblico dei servizi che erogano attività di medicina trasfusionale

2. DEFINIZIONI

2.1. A fini del presente atto, si intende per:

- a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;
- b) «componenti del sangue» o «emocomponenti»: i componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;
- c) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;
- d) «trasfusione autologa»: la trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;
- e) «servizio trasfusionale»: le strutture previste dalla DGR 2267 del 29 settembre 2006, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;
- f) «incidente grave»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;
- g) «reazione indesiderata grave»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospe

dalizzazione o la morbilità;

h) «rilascio di emocomponenti»: l'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio;

i) «esclusione»: la sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;

l) «distribuzione»: la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma.

m) «assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale;

n) «emovigilanza»: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

o) «rintracciabilità»: la possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa

p) «verifica»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto delle prescrizioni contenute nel presente provvedimento e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

2.2. I servizi trasfusionali, a conclusione di un procedimento valutativo e subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali, nonché a quelli ulteriori di qualificazione, acquisiscono la qualità di soggetto idoneo a garantire l'implementazione di un sistema di qualità, come presupposto essenziale per minimizzare i rischi delle trasfusioni e per garantire il beneficio terapeutico ai pazienti che richiedono il sangue e/o i suoi prodotti.

2.3. La qualità di servizio trasfusionale accreditato è subordinata a:

a) possesso di tutti i requisiti individuati nel presente atto, al momento della presentazione della domanda;

b) superamento delle misure di controllo e delle verifiche disposte ai sensi del presente atto.

3. COMPETENZE

3.1. La procedura di autorizzazione/accreditamento è di competenza della Direzione Centrale salute e protezione sociale (di seguito indicata come Direzione Centrale), che riceve le domande, ne valuta l'ammissibilità e, a conclusione della fase istruttoria, concede l'autorizzazione/accreditamento, mediante decreto del Direttore centrale;

3.2. La Direzione Centrale si avvale dell'Agenzia Regionale della Sanità (di seguito indicata come Agenzia Regionale), per svolgere l'istruttoria;

3.3. L'Agenzia regionale svolge i seguenti compiti:

- acquisita la documentazione dalla Direzione Centrale, procede alla raccolta di informazioni e a verifiche tecniche mediante sopralluoghi, avvalendosi, ove occorra, per eventuali rilievi e verifiche, dei competenti servizi e unità operative delle Aziende per i Servizi Sanitari e/o di soggetti esterni;
- comunica, a conclusione della fase istruttoria, alla Direzione Centrale, un giudizio, positivo o negativo, finalizzato all'autorizzazione/accreditamento;
- valuta le procedure volte alla promozione e miglioramento della qualità, effettua il monitoraggio dei programmi di adeguamento, in caso di autorizzazione/accreditamento con riserva;
- svolge l'attività di vigilanza, successiva alla concessione dell'autorizzazione/accreditamento.

3.4. A conclusione della fase istruttoria, l'Agenzia Regionale formula delle valutazioni sul servizio trasfusionale, che può, successivamente, ottenere un provvedimento di:

- a) Autorizzazione/accreditamento a pieno titolo, qualora il servizio trasfusionale risulti conforme ai requisiti generali e specifici, di cui all'allegato A del presente atto;
- b) Autorizzazione/accreditamento con riserva, qualora il servizio trasfusionale, necessiti di un piano di adeguamento secondo i tempi indicati al successivo punto 5.4;
- c) Diniego di autorizzazione/accreditamento, qualora il servizio non risulti conforme ai requisiti essenziali, indicati con la lettera E nell'allegato A del presente provvedimento;

3.5. Nel caso di autorizzazione/accreditamento con riserva, può essere attivato dall'Agenzia Regionale un sistema di monitoraggio per seguire la progressione dell'adeguamento ai requisiti richiesti;

3.6. I servizi trasfusionali autorizzati/accreditati, a pieno titolo o con riserva, hanno l'obbligo di fornire tutti i dati e documenti richiesti, nonché di rendersi disponibili alle attività di monitoraggio e di vigilanza, anche senza preavviso.

4. DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

4.1. Per ottenere l'autorizzazione/accreditamento, la Direzione generale dell'Azienda presso la quale opera il servizio trasfusionale deve presentare, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, una domanda alla Direzione Centrale, allegando la prevista documentazione preliminare;

4.2. La domanda di autorizzazione/accreditamento, redatta secondo lo schema di cui all'allegato B1 del presente atto, indirizzata alla Direzione Centrale, deve contenere:

- a) le generalità del rappresentante legale;
- b) la sede e la denominazione del servizio trasfusionale;
- c) elenco delle attività per le quali la struttura chiede l'autorizzazione/accreditamento;

4.3. Alla domanda devono essere allegati:

- planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso
- il questionario di autovalutazione preliminare, debitamente e correttamente compilato nelle parti di competenza (allegato B2).

5. PROCEDURA PER L'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

5.1. La Direzione Centrale, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della domanda di cui al precedente punto 4, effettua un controllo sulla regolarità della domanda e sulla completezza della documentazione allegata e, in caso di esito positivo, invia tali atti all'Agenzia Regionale per tutte le attività istruttorie;

5.2. In caso di irregolarità o incompletezza della domanda e/o della documentazione allegata, la Direzione invita l'Azienda a produrre, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte. Ricevuta la documentazione richiesta, la Direzione Centrale, se ritiene la stessa idonea, invia tutti gli atti all'Agenzia Regionale per l'avvio della fase istruttoria. In caso contrario, o nel caso in cui il servizio non invii la documentazione richiesta, emana un decreto di non autorizzazione/accreditamento, debitamente motivato;

5.3. L'Agenzia Regionale avvia l'attività istruttoria di sua competenza, al termine della quale, entro e non oltre 180 giorni dal ricevimento della documentazione dalla Direzione Centrale, in base alla valutazione dei requisiti contenuti nella documentazione, ai risultati delle verifiche o, qualora rilevi l'assenza o l'insufficienza di requisiti non essenziali, alla congruità degli eventuali programmi di adeguamento, da realizzare da parte della struttura interessata, formula alla Direzione Centrale il proprio giudizio, che può essere finalizzato a:

- autorizzazione/accreditamento a pieno titolo
- autorizzazione/accreditamento con riserva
- diniego di autorizzazione/accreditamento

5.4. Qualora l'Agenzia Regionale concluda l'istruttoria con una valutazione di autorizzazione/accreditamento con riserva, deve inviare alla Direzione Centrale una relazione contenente la descrizione dei programmi di intervento finalizzati a rimuovere le carenze rilevate, i sistemi per monitorare l'avanzamento dei lavori e i tempi di realizzazione che non devono superare le scadenze indicate dall'Agenzia Regionale medesima e comunque:

- Fino ad 1 anno per i requisiti organizzativi;
- Fino a 3 anni per i requisiti tecnologici;
- Fino a 5 anni per i requisiti strutturali ed impiantistici.

5.5. Il Direttore Centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia Regionale, emana un decreto che, secondo quanto previsto al punto 5.3) del presente atto, può essere:

- di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo
- di autorizzazione/accreditamento con riserva
- di non autorizzazione/accreditamento

5.6. In caso di autorizzazione/accreditamento con riserva, il relativo decreto indicherà i programmi di adeguamento concordati dall'Agenzia Regionale con l'Azienda interessata, nonché i tempi di realizzazione indicati al precedente punto 5.4);

5.7. Al fine di rispettare i vincoli della negoziazione dei piani annuale e triennale dell'Azienda, tali tempi massimi possono essere prorogati dalla Direzione Centrale, sentito il parere della Agenzia Regionale, su richiesta dell'Azienda interessata. I piani di adeguamento, in tali casi, devono indicare a quale livello di conformità il servizio perverrà entro il periodo di validità dell'autorizzazione/accreditamento concesso, e quali interventi saranno svolti successivamente;

5.8. In caso di mancata conformità del servizio trasfusionale ai requisiti essenziali, entro 15 giorni dalla comunicazione da parte dell'Agenzia Regionale, il Direttore Centrale, prima della formale adozione del

provvedimento negativo, comunica alla Direzione generale dell'Azienda i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, la Direzione Aziendale può presentare, per iscritto, le sue osservazioni alla Direzione Centrale, eventualmente corredate da documenti;

5.9. Qualora la Direzione Centrale ritenga rilevanti le succitate osservazioni, entro 15 giorni dal loro ricevimento, invia la nuova documentazione all'Agenzia Regionale, che effettuerà un supplemento di istruttoria, che potrà concludersi: a) con un giudizio finalizzato all'autorizzazione/accreditamento con riserva; b) con la conferma del giudizio di diniego di autorizzazione/accreditamento;

5.10. Qualora l'Agenzia Regionale formuli un giudizio finalizzato all'autorizzazione/accreditamento con riserva, si seguirà la procedura indicata ai precedenti punti 5.4) e 5.6). Nel caso in cui l'Agenzia Regionale confermi il giudizio di diniego di autorizzazione/accreditamento, il Direttore Centrale emanerà il decreto di non autorizzazione/accreditamento, motivando le ragioni del mancato accoglimento delle osservazioni;

5.11. Qualora le osservazioni, di cui al punto 5.8), non siano idonee a sanare la carenza dei requisiti essenziali, ovvero il servizio trasfusionale non abbia presentato osservazioni, non si dà corso all'ulteriore fase istruttoria e il Direttore Centrale emana il decreto di non autorizzazione/accreditamento, con le motivazioni sopra specificate.

6. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO E MODALITA' DI RINNOVO

6.1. L'autorizzazione/accreditamento a pieno titolo ha una durata massima di sei anni, decorrenti dalla data di emanazione del relativo decreto, e non è automaticamente rinnovato. Per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento deve essere seguita una procedura analoga a quella iniziale;

6.2. Entro e non oltre la data di inizio dell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione/accreditamento in vigore, la Direzione generale dell'Azienda deve richiedere il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, segnalando le eventuali modifiche - organizzative, tecnologiche, strutturali ed impiantistiche - realizzate. In caso di mancata presentazione delle domande nei termini previsti, l'autorizzazione/accreditamento si considera sospeso.

6.3. Inoltrata la domanda, il procedimento per il rinnovo deve essere completato entro sei mesi dalla scadenza del precedente provvedimento. Qualora l'Agenzia Regionale comunichi alla Direzione Centrale giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione Centrale può concedere una proroga non superiore a 90 giorni. In tale caso, il servizio mantiene l'autorizzazione/accreditamento fino alla emanazione del nuovo provvedimento;

6.4. L'autorizzazione/accreditamento con riserva ha una durata corrispondente ai termini assegnati all'Azienda per l'adeguamento dei requisiti carenti, salva l'ipotesi di cui al precedente punto 5.7);

6.5. L'Agenzia Regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione Centrale sull'esito del controllo, entro il termine di 30 giorni dalla scadenza dei tempi previsti. In caso di controllo positivo, la Direzione Centrale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo della durata di sei anni, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di autorizzazione/accreditamento con riserva. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale provvede, con decreto, alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con riserva

6.6. Ferma restando la procedura per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, di cui al punto precedente, ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale è subordinata a preventiva autorizzazione. A tal fine, il procedimento, analogo a quello previsto per il rinnovo dell'autorizzazione, si concluderà entro sei mesi dalla presentazione della domanda.

6.7. Qualora la struttura interessata abbia ottenuto, dalla Direzione centrale una proroga dei tempi massimi di adeguamento, di cui ai punti 5.4 e 5.7, il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo avrà la durata di 6 anni, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di autorizzazione/accreditamento con riserva;

7. SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

7.1. L'attività di vigilanza è di carattere ordinario e straordinario: la prima deve essere eseguita a intervalli di tempo regolari, a distanza non superiore a due anni; la seconda può essere eseguita effettuando sopralluoghi di controllo senza preavviso;

7.2. L'attività di vigilanza è svolta dall'Agenzia Regionale, che può avvalersi del personale delle Aziende sanitarie regionali, nonché di soggetti esterni;

7.3. Qualora l'Agenzia Regionale verifichi, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti essenziali, di cui all'allegato A, ne dà comunicazione alla Direzione Centrale, che può sospendere l'au

torizzazione/accreditamento, prescrivendo l'adeguamento ai predetti requisiti entro termini stabiliti in relazione alle singole inadempienze, pena la revoca dell'autorizzazione/accreditamento;

7.4. Qualora l'Agenzia Regionale verifichi, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti non essenziali, di cui al precitato allegato A, ne dà comunicazione alla Direzione Centrale, che prescrive l'adeguamento ai predetti requisiti, tenendo conto delle indicazioni fornite dall'Agenzia Regionale. Alla scadenza dei termini assegnati, in caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale dispone la sospensione dell'autorizzazione/accreditamento, assegnando all'Azienda un ulteriore termine per l'adeguamento;

7.5. In caso di sospensione, i programmi e i tempi di adeguamento saranno indicati all'Azienda dall'Agenzia Regionale. In ogni caso, al fine di assicurare la continuità delle prestazioni nelle more della sospensione, la rete dipartimentale trasfusionale, di cui alla DGR n. 2267, del 29 settembre 2006, garantisce l'espletamento del servizio;

7.6. In caso di revoca, il Direttore generale dell'azienda ospedaliera o dell'Azienda per i servizi sanitari cui afferisce il servizio trasfusionale assume tutte le iniziative atte ad eliminare le carenze che hanno determinato la revoca, in modo da poter presentare la domanda per un nuovo provvedimento di autorizzazione/accreditamento.

7.7. Nei casi in cui si verificano condizioni che comporterebbero la revoca dell'autorizzazione/accreditamento, ma sussista la necessità di garantire comunque la prosecuzione delle attività, si attiva una procedura straordinaria che prevede sui servizi coinvolti:

- predisposizione di un sistema di monitoraggio mirato su attività, risultati, volumi e piani di adeguamento;
- registrazione di tutti gli eventi indesiderati e situazioni di rischio potenziale, che sono sistematicamente sottoposti a procedure di audit;
- trasferimento dei processi critici ad altro punto della rete dipartimentale trasfusionale, di cui alla DGR n. 2267/2006, in grado di garantire l'espletamento del servizio.

8. NORME TRANSITORIE

Le strutture che già esercitano le attività di medicina trasfusionale, continuano ad operare fino al completamento dell'iter di concessione del decreto di autorizzazione/accreditamento, di cui al presente atto, a condizione che le Aziende competenti presentino la domanda di accreditamento di cui al punto 4, entro e non oltre il termine perentorio di 12 mesi dalla pubblicazione del presente provvedimento. In caso di mancata presentazione delle domande nei termini previsti, l'accreditamento si considera revocato.

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_32_1_DGR_1768_4_ALL3

Allegato 3

Disciplina in materia di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e di accreditamento delle strutture sanitarie private, eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita

1. FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

1.1. Il presente atto definisce:

- b) ai sensi dell'art. 10, della legge 19.2.2004, n. 40, i requisiti necessari ai fini dell'autorizzazione delle strutture, pubbliche e private, che svolgono l'attività di procreazione medicalmente assistita;
- c) ai sensi dell'art. 5, della legge regionale 9 marzo 2001, n. 8, i requisiti, generali e specifici, nonché la procedura, per la concessione dell'accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie, che svolgono attività di procreazione medicalmente assistita;

1.2. Scopo di tale atto è quello di avviare un processo che concorra alla promozione al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse disponibili e della formazione, in armonia con le esigenze della programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita e dei livelli di assistenza da garantire.

1.3. I requisiti di cui agli allegati A e A1 del presente atto, necessari, rispettivamente ai fini dell'autoriz-

zazione e dell'accreditamento, devono ritenersi applicabili sia alle strutture pubbliche che alle strutture private;

1.4. L'allegato B2 al presente provvedimento contiene le integrazioni alla procedura di autorizzazione, di cui all'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004, che continua ad applicarsi alle strutture private che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

1.5. Il procedimento individuato nel presente allegato è finalizzato, per le strutture pubbliche, all'emanazione di un provvedimento unico, di autorizzazione e di accreditamento, in considerazione del loro ruolo di "soggetti fornitori necessari del Servizio Sanitario Nazionale"; mentre, per le strutture private, è finalizzato alla concessione dell'accreditamento;

1.6. Possono chiedere l'accreditamento, ai sensi della disciplina prevista dal presente atto e in conformità al fabbisogno definito nell'allegato C del medesimo:

- a) le strutture pubbliche, che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita;
- b) le strutture private, attualmente eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, dopo aver ottenuto l'autorizzazione, ai sensi della legge n. 40/2004 e secondo la procedura di cui alla D.G.R. n. 3586/2004, integrata con le disposizioni di cui all'allegato B2 del presente atto;

2. DEFINIZIONI

2.1. L'accreditamento istituzionale è l'atto attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche o private, a conclusione di un procedimento valutativo e subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, acquisiscono la qualità di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ivi comprese quelle rientranti nei fondi integrativi del Servizio Sanitario Nazionale previsti dall'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

2.2. La qualità di struttura accreditata, da parte dei soggetti privati, non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies dei D. Lgs 502/1992 e successive modificazioni;

2.3. Nel presente atto, il soggetto giuridico che offre attività o prestazioni sanitarie è individuato dal termine "struttura"; qualora non diversamente specificato, detto termine deve intendersi riferito sia ai soggetti pubblici che a quelli privati;

2.4. Nei paragrafi successivi, le competenze, gli adempimenti e la procedura, qualora non diversamente specificato, devono intendersi finalizzate, per le strutture pubbliche, all'emanazione di un provvedimento unico, di autorizzazione e di accreditamento; per le strutture private, esclusivamente alla concessione dell'accreditamento;

2.5. Qualora una struttura pubblica non sia in possesso dei requisiti previsti ai fini dell'accreditamento, il procedimento, attivato dalla medesima, si concluderà, comunque, con il rilascio dell'autorizzazione, obbligatoria ai sensi della legge n. 40/2004, tenuto conto, altresì, della distinzione dei requisiti previsti ai fini autorizzativi da quelli necessari ai fini dell'accreditamento. Pertanto, nell'ipotesi innanzi specificata, le varie fasi di detto procedimento si intendono finalizzate al rilascio dell'autorizzazione.

2.6. La qualità di struttura accreditata è subordinata a:

- a) al mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, in relazione alle quali viene chiesto l'accreditamento;
- b) al possesso degli ulteriori requisiti di qualificazione, rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione, al momento della presentazione della domanda, nonché al mantenimento dei medesimi durante lo svolgimento dell'attività;
- c) verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;

2.7. Ai fini del presente atto, si intende per:

- a) *Azoospermia*: assenza totale di spermatozoi nel liquido seminale;
- b) *Blastomeri*: cellule dell'embrione che si formano per ripetute divisioni mitotiche dello zigote;
- c) *Canale cervicale*: parte prossimale dell'utero che lo mette in comunicazione con la vagina;
- d) *Cavità peritoneale*: spazio all'interno dell'addome nel quale sono situati vari organi (utero, tube, ovaie, vescica, intestino) ricoperti da una membrana detta peritoneo;
- e) *Capacitazione seminale*: è una tecnica di laboratorio che permette di eliminare dal liquido seminale tutte le impurità e tutti gli spermatozoi anormali e poco mobili, selezionando e concentrando solo quelli morfologicamente normali e dotati di maggiore vitalità. Può orientare verso la tecnica della riproduzione assistita da usare;
- f) *Crioconservazione dei gameti maschili e femminili*: mantenimento nel tempo degli ovociti e/o degli spermatozoi mediante conservazione a bassa temperatura;

- g) *Cromosomi*: componenti del nucleo cellulare costituiti principalmente da molecole di DNA, che contengono le informazioni genetiche;
- h) *Deferenti*: continuazione dei dotti dell'epididimo del testicolo; consentono il trasporto degli spermatozoi;
- i) *Dosaggi ormonali*: esami miranti a determinare la quantità di ormoni presenti in circolo;
- j) *Eiaculato*: insieme del liquido seminale, degli spermatozoi e delle cellule presenti all'interno del liquido seminale;
- k) *Embrione*: è l'organismo in via di sviluppo dal momento della fecondazione alla fine del terzo mese di vita intrauterina, cioè di gravidanza. Dall'inizio dell'ottava settimana alla nascita si parla invece di feto;
- l) *Endometrio*: mucosa che ricopre la cavità uterina;
- m) *Epididimo*: organo in cui gli spermatozoi vengono temporaneamente raccolti dopo essere stati prodotti nel testicolo;
- n) *Esame del liquido seminale*: è lo studio del seme. È lo studio più importante per valutare la fertilità maschile. Si analizzano parametri come pH, volume, liquefazione, viscosità, conteggio, mobilità, morfologia. In più si realizza uno studio di capacità, che ci permette conoscere il numero degli spermatozoidi che si recuperano dopo l'elaborazione del campione;
- o) *Fecondazione*: Processo biologico che inizia con la penetrazione dello spermatozoo nell'ovocita;
- p) *FIVET*: fecondazione in vitro, ossia in laboratorio, con successivo trasferimento degli embrioni in utero. Comporta numerose fasi: induzione della crescita follicolare multipla e maturazione di più ovociti, prelievo degli ovociti (pick up per via transvaginale sotto controllo ecografico) fecondazione in vitro ponendo a contatto ovociti e spermatozoi per un periodo di circa 16-18 ore, coltura degli embrioni per ulteriori 24-48 ore, trasferimento di 2-3 pre-embriani nella cavità uterina della paziente;
- q) *Gameti*: sono le cellule sessuali: nella donna ovociti, nell'uomo spermatozoi;
- r) *GIFT*: tecnica di PMA che consiste nel trasferimento dei gameti (cellule sessuali) nella tuba;
- s) *Gonadotropine*: ormoni secreti dall'ipofisi sotto controllo ipotalamico. Sono l'FSH e l'LH;
- t) *ICSI*: microiniezione di un singolo spermatozoo all'interno dell'ovocita; è una tecnica che fornisce soluzione alla grande maggioranza dei problemi d'infertilità maschile; gli spermatozoi impiegati possono essere reperiti tramite eiaculazione, tramite prelievo testicolare o dall'epididimo; dopo l'avvenuta fecondazione si procede al trasferimento degli embrioni in utero come nella FIVET;
- u) *Induzione della crescita follicolare multipla*: stimolazione farmacologica dell'ovaio a produrre più ovociti durante lo stesso ciclo; richiede un monitoraggio ecografico e/o ormonale della risposta ovarica;
- v) *Infertilità primaria*: assenza di concepimento dopo 12 mesi di regolari rapporti sessuali non protetti;
- w) *Infertilità secondaria*: assenza di ulteriore concepimento dopo 12 mesi di rapporti non protetti in paziente con precedente gravidanza a termine o incapacità di portare a termine la gravidanza iniziata;
- x) *Inseminazione sopracervicale*: tecnica di PMA che consiste nell'introduzione degli spermatozoi in utero (IUI), nel canale cervicale (ICI) in peritoneo (IPI) o mediante perfusione tubarica (FSP);
- y) *Laparoscopia*: esame ottico della cavità addominale;
- z) *Liquido seminale*: liquido composto da plasma seminale (prodotto dalla prostata) e spermatozoi;
- aa) *Monitoraggio ecografico ed ormonale*: controllo della crescita follicolare mediante ecografia e dosaggio plasmatico dell'estradiolo;
- bb) *Oligospermia*: ridotto numero di spermatozoi nell'eiaculato;
- cc) *Oocita o ovocita*: cellula uovo;
- dd) *Ormoni*: sostanze prodotte dall'organismo attraverso le quali organi diversi comunicano tra loro;
- ee) *Pick-up o prelievo di ovociti*: puntura ed aspirazione dei follicoli per via vaginale sotto controllo ecografico;
- ff) *Prelievo testicolare dei gameti*: comprende metodiche diverse per prelevare gli spermatozoi presenti nell'epididimo e nel testicolo in caso di assenza o scarsa presenza degli stessi nel seme
- TESA Aspirazione per cutanea di spermatozoi dal testicolo
 - TESE Estrazione di spermatozoi dal testicolo mediante biopsia chirurgica
 - MESA aspirazione microchirurgica di spermatozoi dall'epididimo
 - PESA aspirazione percutanea di spermatozoi dall'epididimo
- gg) *Preparazione del liquido seminale*; applicazione di metodiche atte a migliorare la qualità del liquido seminale (Swim-up - o centrifugazione in gradienti - Percoll, Minipercoll);
- hh) *PMA (Procreazione Medicalmente Assistita, Metodiche)*: procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, spermatozoi o embrioni al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana;
- ii) *Spermatozoo*: cellula sessuale maschile presente nel liquido seminale;
- jj) *Sterilità*: incapacità di condurre la gravidanza fino all'epoca di vitalità fetale
- kk) *Testicolo*: gonade maschili deputate alla produzione degli spermatozoi ed alla secrezione di

testosterone;

ll) *TET*: tecnica di PMA che consiste nel trasferimento degli embrioni nella Tuba di Falloppio;

mm) *Transfer o trasferimento embrionale*: trasferimento degli embrioni nella cavità uterina della paziente tramite attraverso un piccolo catetere sotto guida ecografia;

nn) *Tuba di Falloppio*: organo dell'apparato genitale femminile deputato alla captazione degli ovociti, al trasporto degli spermatozoi, alla fecondazione ed al trasporto dell'embrione nell'utero;

oo) *Utero*: organo muscolare cavo dell'apparato genitale femminile, deputato a contenere, proteggere e nutrire l'embrione ed il feto;

pp) *ZIFT*: tecnica di PMA che consiste nel trasferimento dello zigote nella Tuba di Falloppio;

qq) *Zigote*: dopo la fecondazione il DNA dello spermatozoo (23 cromosomi) si unisce con quello dell'ovocita (23 cromosomi); il processo impiega circa 24 ore e porta alla formazione di una cellula detta zigote; questa si divide per mitosi originando cellule figlie dette blastomeri; da questi origina il pre-embrione e successivamente l'embrione.

3. COMPETENZE

3.1. La procedura di cui al presente allegato - finalizzata all'autorizzazione/accreditamento, per le strutture pubbliche, e all'accreditamento, per le strutture private - è di competenza della Direzione Centrale salute e protezione sociale (di seguito indicata come Direzione Centrale), che riceve le domande, ne valuta l'ammissibilità e, a conclusione della fase istruttoria, concede l'accreditamento, mediante decreto del Direttore centrale;

3.2. La Direzione Centrale si avvale dell'Agenzia Regionale della Sanità (di seguito indicata come Agenzia Regionale), per svolgere l'istruttoria;

3.3. L'Agenzia Regionale svolge i seguenti compiti:

- acquisita la documentazione dalla Direzione Centrale, procede alla raccolta di informazioni e a verifiche tecniche mediante sopralluoghi, avvalendosi, ove occorra, per eventuali rilievi e verifiche, dei competenti servizi e unità operative delle Aziende per i Servizi Sanitari e/o di soggetti esterni;
- comunica, a conclusione della fase istruttoria, alla Direzione Centrale un giudizio, positivo o negativo, con le specificazioni individuate al successivo punto 6.3;
- valuta le procedure volte alla promozione e miglioramento della qualità, effettua il monitoraggio dei programmi di adeguamento, in caso di accreditamento con riserva;
- svolge l'attività di vigilanza successiva alla concessione dell'accreditamento.

3.4. A seguito delle valutazioni dell'Agenzia Regionale una struttura può risultare:

se è una struttura pubblica:

- a) autorizzabile a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme a tutti i requisiti di cui all'allegato A del presente atto;
- b) autorizzabile con la prescrizione di un piano di adeguamento ai requisiti minimi di cui all'allegato A del presente atto;
- c) Accreditable a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme ai requisiti generali e specifici, essenziali e non essenziali, di cui all'allegato A1 del presente atto;
- d) Accreditable con riserva, qualora la struttura, nuova o già in possesso di accreditamento, necessiti di un piano di adeguamento secondo i tempi indicati al successivo punto 6.4;
- e) Non accreditabile, qualora la struttura non risulti conforme ai requisiti essenziali, indicati con la lettera E nell'allegato A1 del presente provvedimento;

se è una struttura privata:

- a) Accreditable a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme ai requisiti generali e specifici, essenziali e non essenziali, di cui all'allegato A1 del presente atto;
- b) Accreditable con riserva, qualora la struttura, nuova o già in possesso di accreditamento, necessiti di un piano di adeguamento secondo i tempi indicati al successivo punto 6.4;
- c) Non accreditabile, qualora la struttura non risulti conforme ai requisiti essenziali, indicati con la lettera E nell'allegato A1 del presente provvedimento;

3.5. Nel caso di accreditamento con riserva, può essere attivato dall'Agenzia Regionale un sistema di monitoraggio per seguire la progressione dell'adeguamento ai requisiti richiesti;

3.6. Le strutture accreditate, a pieno titolo o con riserva, hanno l'obbligo di fornire tutti i dati e documenti richiesti, nonché di rendersi disponibili alle attività di monitoraggio e di vigilanza, anche senza preavviso.

4. DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO

4.1. Per ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento, per le strutture pubbliche, ovvero solo l'accreditamento, per le strutture private, è necessario presentare, tramite raccomandata con avviso di ricevimen

to, una domanda alla Direzione Centrale, precisando il tipo di attività che si intende erogare, allegando la prevista documentazione preliminare;

4.2. La struttura privata che chiede l'accreditamento deve versare il corrispettivo dei costi sostenuti dall'Amministrazione nelle varie fasi della procedura di accreditamento, di cui al successivo paragrafo 5;

4.3. La domanda di autorizzazione e accreditamento (per le strutture pubbliche) e di accreditamento (per le strutture private), redatta secondo lo schema di cui all'allegato B1 del presente atto, indirizzata alla Direzione Centrale, deve contenere:

a) per tutte le strutture:

- la sede e la denominazione della struttura sanitaria;
- elenco delle attività per le quali si chiede l'accreditamento;

b) solo per le strutture private:

- elenco delle attività per le quali la struttura è autorizzata;
- elenco delle attività per le quali la struttura è già accreditata.
- le generalità del titolare o del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica;

4.4. Alla domanda devono essere allegati:

a) per tutte le strutture:

- planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
- il questionario di autovalutazione preliminare, debitamente e correttamente compilato nelle parti di competenza (per tutte le strutture, relativo ai requisiti di accreditamento);

b) solo per le strutture private:

- la dichiarazione di non sussistenza di situazioni di incompatibilità, previste dalla vigente normativa, nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato nella struttura;

5. CORRISPETTIVO

L'entità del corrispettivo, di cui al precedente paragrafo 4, sarà comunicata, dall'Agenzia regionale, alla struttura privata richiedente, la quale effettuerà il relativo versamento preventivamente alla effettuazione delle verifiche di competenza dell'Agenzia medesima.

6. PROCEDURA PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO

6.1. La Direzione Centrale, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della domanda di cui al precedente punto 4, effettua un controllo sulla regolarità della domanda e sulla completezza della documentazione allegata e, in caso di esito positivo, invia tali atti all'Agenzia regionale per tutte le attività istruttorie;

6.2. In caso di irregolarità o incompletezza della domanda e/o della documentazione allegata, la Direzione invita la struttura a produrre, entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte. Ricevuta la documentazione richiesta, la Direzione Centrale, se ritiene la stessa idonea, invia tutti gli atti all'Agenzia regionale per l'avvio della fase istruttoria. In caso contrario, o nel caso in cui la struttura non invii la documentazione richiesta, emana un decreto di non accreditamento, debitamente motivato;

6.3. L'Agenzia Regionale avvia l'attività istruttoria di sua competenza, al termine della quale, entro e non oltre 180 giorni dal ricevimento della documentazione dalla Direzione centrale, in base alla valutazione dei requisiti contenuti nella documentazione, ai risultati degli eventuali sopralluoghi, formula alla Direzione centrale il proprio giudizio. Detto giudizio, per le strutture pubbliche, sarà differenziato sui requisiti di autorizzazione e sui requisiti di accreditamento, mentre, per le strutture private, verterà unicamente sui requisiti di accreditamento. Il giudizio dell'Agenzia regionale, relativo ai requisiti di accreditamento, può essere, sia per le strutture pubbliche che per quelle private:

- di accreditabilità a pieno titolo
- di accreditabilità con riserva
- di non accreditabilità

Il medesimo giudizio, per la parte relativa ai requisiti di autorizzazione delle strutture pubbliche, può essere:

- di autorizzabilità a pieno titolo, in caso di riscontro di tutti i requisiti di autorizzazione;
- di autorizzabilità legata ad un piano di adeguamento ai requisiti minimi - di cui al precitato allegato A, ove quelli esistenti non siano conformi ai predetti - entro i seguenti termini, decorrenti dalla data di emanazione del decreto di cui al successivo punto 6.5:
 - per i requisiti strutturali, otto anni;
 - per i requisiti tecnologici, tre anni;
 - per i requisiti organizzativi, due anno.

6.4. Qualora l'Agenzia regionale concluda l'istruttoria con una valutazione di accreditabilità con riserva,

deve inviare alla Direzione centrale una relazione contenente la descrizione dei programmi di intervento finalizzati a rimuovere le carenze rilevate, i sistemi per monitorare l'avanzamento dei lavori e i tempi di realizzazione che, comunque, non devono superare le scadenze di seguito indicate:

- Fino ad 1 anno per i requisiti organizzativi;
- Fino a 3 anni per i requisiti tecnologici;
- Fino a 5 anni per i requisiti strutturali ed impiantistici.

6.5. Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia Regionale, emana un decreto che, secondo quanto previsto al punto 6.3) del presente atto, può essere:

- di accreditamento a pieno titolo
- di accreditamento con riserva
- di non accreditamento

Per le strutture pubbliche, l'anzidetto decreto dovrà specificare, anche in caso di non accreditamento o di accreditamento con riserva, il rilascio dell'autorizzazione, in presenza dei relativi requisiti. Qualora una struttura pubblica venga giudicata autorizzabile, con la prescrizione del piano di adeguamento, individuato al precedente punto 6.3, lo stesso piano dovrà essere riportato nel già citato decreto, che disporrà, altresì, la sospensione della procedura di accreditamento, fino al completo adeguamento dei requisiti autorizzativi;

6.6. In caso di accreditamento con riserva, il relativo decreto indicherà i programmi di adeguamento concordati dall'Agenzia regionale con la struttura interessata, nonché i tempi di realizzazione indicati al precedente punto 6.4);

6.7. Tali tempi massimi possono essere prorogati, su richiesta motivata della struttura interessata, dalla Direzione Centrale, sentito il parere della Agenzia Regionale, fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati al precedente punto 6.4. I piani di adeguamento, in tali casi, devono indicare a quale livello di conformità la struttura perverrà entro il periodo di validità del certificato rilasciato, e quali interventi saranno svolti successivamente;

6.8. In caso di mancata conformità ai requisiti essenziali di accreditamento, per tutte le strutture, entro 15 giorni dalla comunicazione da parte dell'Agenzia Regionale, il Direttore Centrale, prima della formale adozione del provvedimento negativo, comunica alla struttura i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, la struttura può presentare per iscritto le sue osservazioni alla Direzione centrale, eventualmente corredate da documenti;

6.9. Qualora la Direzione centrale ritenga rilevanti le succitate osservazioni, entro 15 giorni dal loro ricevimento, invia la nuova documentazione all'Agenzia regionale, che effettuerà un supplemento di istruttoria, che potrà concludersi:

- con un giudizio di accreditabilità con riserva;
- con la conferma del giudizio di non accreditabilità;

6.10. Qualora l'Agenzia regionale formuli un giudizio di accreditabilità con riserva, si seguirà la procedura indicata ai precedenti punti 6.4) e 6.6). Nel caso in cui l'Agenzia confermi il giudizio di non accreditabilità, il Direttore centrale emanerà il decreto di non accreditamento, motivando le ragioni del mancato accoglimento delle osservazioni;

6.11. Qualora le osservazioni, di cui al punto 6.8), non siano idonee a sanare la carenza dei requisiti essenziali, ovvero la struttura non abbia presentato osservazioni, non si dà corso all'ulteriore fase istruttoria e il Direttore centrale emana il decreto di non accreditamento, con le motivazioni sopra specificate;

6.12. In tutti i casi in cui viene emanato un decreto di non accreditamento, la nuova domanda non potrà essere presentata prima di sei mesi da quella precedente. Nelle more della presentazione della domanda, viene attivata, esclusivamente per le strutture pubbliche, la procedura di cui al successivo punto 8.10.

7. DURATA DELL' AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO E MODALITA' DI RINNOVO

7.1. Il provvedimento di autorizzazione e di accreditamento a pieno titolo ha una durata massima di sei anni, decorrenti dalla data della sua emanazione. Qualora dall'attività di vigilanza, di cui al successivo punto 8.1, non emergano le fattispecie di cui ai successivi punti 8.3 e 8.7, alla scadenza dei sei anni, l'autorizzazione è tacitamente rinnovata. Per il rinnovo dell'accREDITAMENTO, deve essere seguita una procedura analoga a quella iniziale;

7.2. Entro e non oltre la data di inizio dell'ultimo semestre di validità dell'accREDITAMENTO in vigore, la struttura deve richiedere il rinnovo dell'accREDITAMENTO, segnalando le eventuali modifiche, organizzative, tecnologiche, strutturali ed impiantistiche, apportate alla struttura. In caso di mancata presentazione

delle domande nei termini previsti, l'accreditamento si considera automaticamente revocato;

7.3. Inoltrata la domanda, il procedimento per il rinnovo deve essere completato entro sei mesi dalla scadenza del precedente provvedimento. Qualora l'Agenzia regionale comunichi alla Direzione centrale giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione centrale può concedere una proroga non superiore a 60 giorni. In tale caso, la qualità di accreditato permane fino alla emanazione del provvedimento;

7.4. L'accreditamento con riserva ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, salva l'ipotesi di cui al precedente punto 6.7);

7.5. Alla scadenza dei tempi previsti, l'Agenzia Regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione Centrale sull'esito del controllo. In caso di controllo positivo, la Direzione Centrale emana il provvedimento di accreditamento a pieno titolo della durata di sei anni, decorrenti dalla data di emanazione del relativo decreto. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale provvede, con decreto, alla revoca dell'accreditamento con riserva;

8. SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

8.1. L'attività di vigilanza è di carattere ordinario e straordinario: la prima deve essere eseguita a intervalli di tempo regolari, a distanza non superiore a due anni; la seconda può essere eseguita effettuando sopralluoghi di controllo senza preavviso;

8.2. L'attività di vigilanza è svolta - per le strutture pubbliche e, solo con riferimento all'accreditamento, per le strutture private- dall'Agenzia Regionale, che può avvalersi del personale delle aziende sanitarie regionali, nonché di soggetti esterni. Il rifiuto della struttura a sottoporsi a tali sopralluoghi, costituisce motivo per l'immediata sospensione dell'accreditamento;

8.3. Qualora l'Agenzia regionale verifichi, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti di autorizzazione (per le strutture pubbliche) - fatto salvo quanto previsto al punto 6.3, in relazione ai piani di adeguamento - e a quelli essenziali di accreditamento (per tutte le strutture), ne dà comunicazione alla Direzione Centrale, che può sospendere l'autorizzazione e/o l'accreditamento, prescrivendo l'adeguamento ai predetti requisiti entro termini stabiliti in relazione alle singole inadempienze, pena la revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento;

8.4. Qualora l'Agenzia regionale verifichi, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti non essenziali di accreditamento, ne dà comunicazione alla Direzione Centrale, che prescrive l'adeguamento ai predetti requisiti, tenendo conto delle indicazioni fornite dall'Agenzia Regionale. Alla scadenza dei termini assegnati, in caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale dispone la sospensione dell'accreditamento, assegnando alla struttura un ulteriore termine per l'adeguamento;

8.5. In caso di sospensione, i programmi e i tempi di adeguamento saranno indicati:

- a) dall'Agenzia Regionale:
 - alle strutture pubbliche, per l'autorizzazione
 - a tutte le strutture, per l'accreditamento
- b) dal Dipartimento di prevenzione competente per territorio:
 - alle strutture private, per l'autorizzazione

8.6. Le ipotesi di sospensione e revoca dell'accreditamento non comportano la sospensione o la revoca dell'autorizzazione;

8.7. Comporta la sospensione o la revoca dell'autorizzazione, per le strutture pubbliche e private, oltre alle fattispecie di cui al precedente punto 8.3, l'esecuzione delle pratiche vietate ai sensi dell'art. 12, della legge n. 40/2004. La sospensione, disposta qualora all'interno della struttura è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del precitato art. 12, della legge n. 40/2004, ha la durata di un anno; la revoca è disposta in caso di più violazioni dei medesimi divieti o di recidiva. I predetti provvedimenti conseguono all'applicazioni delle sanzioni, amministrative o penali, a carico di coloro che si rendono responsabili delle medesime violazioni;

8.8. In caso di revoca, la nuova autorizzazione e/o il nuovo accreditamento non potranno essere richiesti prima di sei mesi dalla revoca stessa., decorrenti dalla comunicazione del provvedimento da parte della Direzione centrale;

8.9. La comunicazione di dati non veritieri, rilevata dalla Direzione centrale in fase di controllo formale della documentazione, o, nella fase istruttoria, dall'Agenzia regionale, può comportare il diniego del rilascio dell'accreditamento o la revoca dello stesso, ove già concesso, e la non ammissibilità di una nuova richiesta di accreditamento della struttura prima di dodici mesi, decorrenti dalla comunicazione del provvedimento da parte della Direzione centrale;

8.10. Nei casi in cui si verificano condizioni che comporterebbero la revoca dell'accreditamento, ma sus

sista la necessità di garantire comunque la prosecuzione delle attività sanitarie, si attiva una procedura straordinaria che prevede sui servizi coinvolti:

- predisposizione di un sistema di monitoraggio mirato su attività, risultati, volumi, piani di adeguamento
- registrazione di tutti gli eventi indesiderati e situazioni di rischio potenziale, che sono sistematicamente sottoposti a procedure di audit
- non possibilità di aumento dei volumi di attività
- penalizzazione economica, in misura non inferiore al 50% del valore economico delle prestazioni erogate dal servizio coinvolto ed al 30% delle prestazioni erogate dal presidio

9. FABBISOGNO

L'offerta di prestazioni inerenti alla procreazione medicalmente assistita risulta soddisfatta - come risulta dal documento C, allegato al presente provvedimento - dalle strutture, pubbliche e private, che attualmente svolgono detta attività. Pertanto, in applicazione di quanto previsto dal precitato art. 5, comma 1, lettera a, della legge regionale n. 8/2001, si prevede la concessione dell'accreditamento alle predette strutture.

10 DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

10.1 Le strutture pubbliche devono presentare la domanda, finalizzata all'emanazione del provvedimento unico di autorizzazione e accreditamento, entro e non oltre il termine perentorio di 12 mesi, decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, di cui agli allegati costituenti parte integrante del medesimo;

10.2 Le strutture private, già eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, devono presentare la domanda finalizzata alla concessione dell'accreditamento entro e non oltre il termine perentorio di sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio;

10.3 Le strutture pubbliche, che già esercitano le attività di procreazione medicalmente assistita, continuano ad operare fino al completamento dell'iter di emanazione del provvedimento di autorizzazione e di accreditamento, di cui al presente atto, a condizione che le Aziende competenti presentino la relativa domanda, di cui al punto 4, entro e non oltre il termine perentorio di 12 mesi dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura. In caso di mancata presentazione della domanda nel termine previsto l'autorizzazione si considera revocata.

10.4 In caso di ampliamento del numero dei posti letto o del numero dei locali - inteso anche come apertura di altra sede dove esercitare la stessa specialità già autorizzata - o di trasferimento in altra sede, le strutture già accreditate ai sensi del presente provvedimento dovranno:

- se strutture pubbliche, presentare la domanda di autorizzazione e di accreditamento, ai sensi del precedente paragrafo 4;
- se strutture private, presentare la domanda per il rinnovo dell'accreditamento, ai sensi del precedente paragrafo 4, entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui al paragrafo 4.2, dell'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004.

La presentazione di detta domanda determina l'applicazione delle disposizioni di cui ai paragrafi 5, 6, 7 e 8.

10.5 Qualora le strutture private accreditate, ai sensi del presente provvedimento, ottengano, dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio, una modifica dell'atto autorizzativo, al verificarsi delle fattispecie contemplate alla lettera e), del paragrafo 4.3, dell'allegato A, della precitata D.G.R. n. 3586/2004, dovranno darne comunicazione, alla Direzione centrale, allegandone copia, unitamente all'autorizzazione originaria.

La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione, trasmette gli atti all'Agenzia regionale della sanità. L'Agenzia, a seguito di una "istruttoria breve", da concludersi entro 90 giorni dal ricevimento della predetta comunicazione, trasmette alla Direzione, un giudizio positivo o negativo, sulla possibilità di integrare l'accreditamento concesso. La Direzione, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia, comunica alla struttura interessata l'integrazione o meno dell'accreditamento.

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY

VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_32_1_DGR_1768_5_ALL4

Allegato 4

Integrazioni alla procedura autorizzativa per le strutture private, di cui alla DGR n. 3586/2004

PROCEDURA PER IL RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI

1. Le strutture sanitarie private, già eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, sono tenute, ai fini del rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 10, della legge n. 40/2004, a presentare, entro e non oltre il termine perentorio di un anno, decorrente dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, domanda di autorizzazione all'Azienda per i servizi sanitari territorialmente competente;
2. Le strutture sanitarie private - di nuova costituzione, ovvero già costituite ma che attualmente non erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita - devono seguire la procedura autorizzativa prevista dall'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004, ferma restando la rispondenza ai requisiti di cui all'allegato A del presente provvedimento.
3. Le strutture private che chiedono l'autorizzazione devono versare, all'Azienda per i servizi sanitari territorialmente competente, la tariffa prevista dal tariffario vigente di sanità pubblica, di cui al decreto del Presidente della Regione n. 0143, del 16 maggio 2005.

SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ

1. Ai casi di sospensione e revoca dell'autorizzazione di cui al punto 7, dell'allegato A, della precitata D.G.R. n. 3586/2004, si aggiungono quelli previsti dall'art. 12, comma 10, della legge n. 40/2004, ferme restando le sanzioni personali, amministrative e penali, previste a carico di chi, all'interno della struttura autorizzata, esegue una delle pratiche vietate ai sensi della precitata legge.
2. La sospensione, disposta qualora all'interno della struttura venga eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del precitato art. 12, della legge n. 40/2004, ha la durata di un anno; la revoca è disposta in caso di più violazioni dei medesimi divieti o di recidiva.

DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE

Le strutture private devono inviare ogni sei anni una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, concernente la permanenza nel possesso dei requisiti, di cui all'allegato A del presente atto. L'adempimento del predetto obbligo, nonché il superamento positivo dei controlli sulla permanenza dei requisiti, comportano il rinnovo tacito dell'autorizzazione.

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Le strutture private, che già esercitano le attività di procreazione medicalmente assistita, continuano ad operare fino al completamento dell'iter di emanazione del provvedimento di autorizzazione, di cui all'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004, a condizione presentino la relativa domanda entro e non oltre il termine perentorio di un anno, decorrente dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure. In caso di mancata presentazione della domanda nel termine previsto l'autorizzazione si considera revocata.

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA