

REGIONE CALABRIA

**Proposta di D.C.A. n. 108 del 25.06.2019
Registro proposte del Dipartimento tutela della salute**

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018)

DCA n. 95 del 25 GIU. 2019

OGGETTO: Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR). - Revoca D.C.A. n.70/2017.

Il Dirigente Generale
Dott. Antonio Belcastro

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 95 del 25 GIU. 2019

OGGETTO: Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR). - Revoca D.C.A. n.70/2017.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8r comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

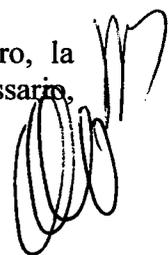
RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Coticelli;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare per proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi (PO) 2019-2021, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
- 2) Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) Definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) Monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) Revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) Completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;

- 7) Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) Razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) Razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) Interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) Definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
- 12) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) Sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) Attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) Definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) Interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) Adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) Rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 19) Puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) Puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) Conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- 22) Puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) Prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) Programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

DATO ATTO che la citata Deliberazione del Consiglio dei Ministri dispone, tra l'altro, la cessazione con decorrenza dalla stessa data di adozione del 7/12/2018 dell'incarico di Commissario, a suo tempo conferito all'Ing. Massimo Scura (giusta dPCM 12.03.2015);



RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale è stato nominato Thomas Schael sub commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 *“Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”* convertito in legge.

PREMESSO:

✓ che con D.C.A. n.70 del 04/05/2017 recante: *“Costituzione Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell’Intesa Stato-Regioni del 9 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR)”* è stato stabilito:

“DI COSTITUIRE presso il Dipartimento Tutela della Salute, nel pieno rispetto dei principi di autonomia, terzietà e imparzialità nei confronti sia dell’organo amministrativo accreditante regionale che delle strutture da accreditare l’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ai sensi dell’Intesa Stato-Regioni 19 febbraio 2015, cui spetta il compito, nell’ambito del processo di accreditamento, della gestione delle verifiche e dell’effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini dell’accreditamento istituzionale;

DI APPROVARE il Regolamento generale dell’O.T.A., allegato al provvedimento relativo alle caratteristiche dell’organizzazione e del funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l’accreditamento istituzionale;

DI AFFIDARE le funzioni di Responsabile dell’Organismo Tecnicamente Accreditante al Dirigente del Settore competente in materia di “Autorizzazioni e Accreditamento strutture sanitarie e socio-sanitarie” del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

DI STABILIRE che il citato Organismo Tecnicamente Accreditante avrà una composizione dinamica, a seconda della tipologia di struttura oggetto di verifica e valutazione per l’accreditamento, con personale esperto in materia individuato e designato come da Regolamento generale”.

✓ che il Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, ai sensi delle Intese Stato-Regioni del 20/12/2012 e del 19/02/2015 sul sistema di accreditamento, ha attivato gli Audit di sperimentazione presso gli O.T.A. regionali.

✓ che in relazione al rapporto trasmesso in data 8/3/2018 dal Responsabile del gruppo di audit, tenutosi in Regione Calabria in data 1 marzo 2018, è stato, tra l’altro, evidenziato, relativamente all’organizzazione dell’OTA già definita nel DCA n.70/2017, il mancato rispetto del principio cardine della terzietà.

✓ che il verbale della riunione congiunta del tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza del 4 aprile 2019 evidenzia, per la specifica tematica che: *“Per quanto riguarda la richiesta di aggiornamenti sulla tempistica di avvio del funzionamento dell’Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) disciplinato dal DCA n. 70/2017, la struttura commissariale specifica quanto segue. Sono stati individuati, con nota n. 40334 del 31/01/2019, presso il Dipartimento Tutela della Salute i componenti del gruppo di lavoro che dovranno collaborare con i rappresentanti di AGENAS in virtù della Convenzione stipulata dalla Regione rep. N. 4072 del 13/02/2019 per gli adempimenti di cui al DCA n. 70/2017 programmando un percorso formativo per i verificatori che dovranno far parte dell’OTA. Con delibera n. 63 del 15/02/2019 è stata approvata la nuova struttura organizzativa della Giunta Regionale e, pertanto, nella riorganizzazione del Settore competente per materia del Dipartimento Tutela della Salute sarà prevista l’istituzione dell’UO OTA alla quale saranno assegnati i procedimenti finalizzati al rilascio/rinnovo dell’accreditamento istituzionale e alla vigilanza ai sensi della legge regionale n.24/2008 e del regolamento regionale attuativo. L’OTA garantirà, pertanto, autonomia e assenza di conflitti di interesse nell’espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza, operando nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza. Rivestirà pertanto un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione, che traduce il parere dell’OTA in decreto di accreditamento istituzionale, sia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, oggetto di valutazione. Tavolo e Comitato restano in attesa di aggiornamenti.”.*

- ✓ che attraverso il percorso di affiancamento con Agenas per la specifica tematica, giusta convenzione Regione Calabria – Agenas rep. 4072 del 13.02.19 (Obiettivo E - Attuazione della normativa statale in materia di Autorizzazioni e Accredimenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale) è stato individuato il percorso formativo per i Valutatori regionali afferenti all'O.T.A.

VISTO il D.D.G. n. 3122/2019 del 13/03/2019 e relativo allegato, con il quale è stata istituita l'U.O. OTA, strutturalmente incardinata nel Settore n.5 "Rilascio Autorizzazioni e Accredimento Strutture Sanitarie – Servizi Ispettivi" ma al fine di garantire autonomia, assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza nonché nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza la stessa è funzionalmente, direttamente afferente alla Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

VISTE le note del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute n. 185267 del 15/05/2019 e n. 205865 del 29/05/2019 con le quali sono stati individuati il Coordinatore dell'O.T.A. e le risorse umane afferenti allo stesso organismo.

RITENUTO di dover revocare il D.C.A. n. 70/2017 e l'allegato "A" al fine di garantire all'O.T.A. autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza operando nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza, rivestendo, pertanto, un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione - Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute e nella fase di commissariamento dal Commissario ad acta - che traduce il parere dell'O.T.A. in decreto di accreditamento istituzionale, sia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, oggetto di valutazione.

RITENUTO, quindi, di dover approvare il nuovo Regolamento generale dell'O.T.A., allegato al provvedimento, relativo alle caratteristiche dell'organizzazione e del funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l'accreditamento istituzionale e la Vigilanza.

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

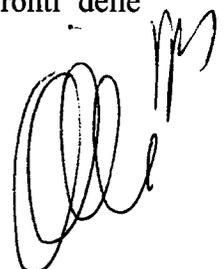
CONSIDERATO che i provvedimenti amministrativi in materia di autorizzazione sanitaria all'esercizio, di accreditamento sono di competenza esclusiva della Regione e per essa nella fase di attuazione del Piano di rientro dal Commissario ad acta

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI REVOCARE il D.C.A. n. 70/2017 e il relativo allegato "A".

DI COSTITUIRE l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.), ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR), al fine di conferire allo stesso autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza operando nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza, rivestendo, pertanto, un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione - Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute e nella fase di commissariamento dal Commissario ad acta - che traduce il parere dell'O.T.A. in decreto di accreditamento istituzionale, sia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, oggetto di valutazione.



DI SPECIFICARE che l'U.O. dell'OTA, istituita con D.D.G. n. 3122 del 13/03/2019, strutturalmente incardinata nel Settore n.5 "*Rilascio Autorizzazioni e Accreditamento Strutture Sanitarie Servizi Ispettivi*", ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR), al fine di garantire autonomia, assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza nonché nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza, la stessa è funzionalmente, direttamente afferente alla Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

DI SPECIFICARE, inoltre, che l'organizzazione strutturale dell'U.O. dell'O.T.A., di cui sopra, è consentita fino alla durata del Commissariamento nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza nonché al fine di garantire autonomia allo stesso organismo.

DI APPROVARE il nuovo Regolamento generale dell'O.T.A., allegato al presente provvedimento e parte integrante, relativo alle caratteristiche dell'organizzazione e del funzionamento del sistema di gestione delle verifiche per l'accreditamento istituzionale e la Vigilanza.

DI STABILIRE che le disposizioni di cui al presente regolamento integrano e modificano quelle di cui al Regolamento Regionale approvato con DCA n. 81 del 22 luglio 2016 per gli aspetti relativi all'accreditamento ed alla vigilanza delle strutture pubbliche e private accreditate e che le stesse disposizioni sostituiscono quelle di cui al regolamento approvato con D.P.G.R.- CA n.28/2010 e s.m.i. nonché quelle del regolamento approvato con DPGR-CA n.33/2012.

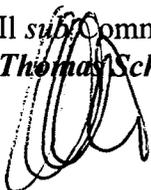
DI DARE MANDATO ai Direttori Generali/Commissari delle Aziende Sanitarie Provinciali di costituire presso i Dipartimenti di Prevenzione le Commissioni per le verifiche relative all'autorizzazione sanitaria all'esercizio e la vigilanza delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private.

DI DARE MANDATO alla segreteria della Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati.

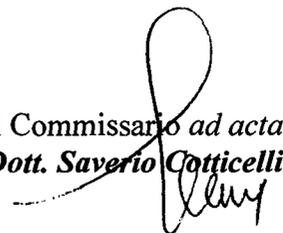
DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro", dedicato alla documentazione relativa ai Piani di rientro.

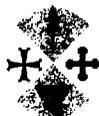
DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il sub-Commissario
Thomas Schael



Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Cotticelli





REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

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

Sommario

INTRODUZIONE	2
1. MISSION, VISION e VALORI	3
1.1. MISSION	3
1.2. VISION	3
1.3. VALORI	3
2. ORGANIZZAZIONE	5
3. PLANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO.....	8
4. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE (STAKEHOLDERS).....	8
5. RELAZIONI ISTITUZIONALI.....	8
6. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI	9
7. ATTIVITA' PER LA REDAZIONE DEL PARERE INERENTE IL RILASCIO E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO	10
8. ATTIVITÀ PER LA REDAZIONE DEL PARERE INERENTE LA VIGILANZA	11



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

INTRODUZIONE

L'Accreditamento Istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

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

La Regione (Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie, in seguito DTSPS) si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (in seguito definito O.T.A.) per i procedimenti finalizzati all'accREDITamento istituzionale ed alla vigilanza.

L'Unità Operativa dell'OTA è stata istituita con D.D.G. n. 3122 del 13/03/2019 precisando che strutturalmente è incardinata nel Settore n.5 "Rilascio Autorizzazioni e AccREDITamento Strutture Sanitarie – Servizi Ispettivi" ma al fine di garantire autonomia, assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza nonché nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza la stessa è funzionalmente, direttamente afferente alla Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

Il Coordinatore dell'O.T.A. e le risorse umane afferenti allo stesso organismo sono stati individuati con note del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute rispettivamente n. 185267 del 15/05/2019 e n. 205865 del 29/05/2019.

La verifica sul possesso e mantenimento dei requisiti per l'accREDITamento viene effettuata dai Valutatori regionali OTA, comprendenti i componenti delle attuali Commissioni aziendali per l'autorizzazione e accREDITamento, di cui al DPGR-CA n.28/2010 e s.m.i. nonché altro personale formato attraverso il percorso di affiancamento con Agenas per la specifica tematica, giusta convenzione Regione Calabria – Agenas rep. 4072 del 13.02.19 (Obiettivo E - Attuazione della normativa statale in materia di Autorizzazioni e AccREDITamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale).

L'O.T.A. deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza.

Riveste pertanto un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute, che traduce il parere dell'O.T.A. in decreto di accREDITamento istituzionale, sia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, oggetto di valutazione.

La Regione e, per essa nella fase di commissariamento, il Commissario ad acta rappresenta l'autorità cui spetta l'adozione del provvedimento conclusivo di accREDITamento tenuto conto del parere tecnico formulato da parte dell'O.T.A.

Le disposizioni di cui al presente regolamento integrano e modificano quelle di cui al Regolamento Regionale approvato con DCA n. 81 del 22 luglio 2016 per gli aspetti relativi all'accREDITamento ed alla vigilanza.

Le stesse disposizioni sostituiscono quelle di cui al regolamento approvato con D.P.G.R.-CA n.28/2010 e s.m.i. nonché quelle del regolamento approvato con DPGR-CA n.33/2012.

Si rimanda a successivo provvedimento l'approvazione degli adempimenti e delle procedure dell'O.T.A.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

1. MISSION, VISION e VALORI

1.1. MISSION

- Promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori.
- Verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale.
- Monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.
- Garantire il funzionamento del sistema di accreditamento istituzionale regionale secondo le seguenti azioni:
 - tenuta e gestione dell'elenco regionale dei Valutatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi;
 - proposte di aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
 - tenuta, aggiornamento e pubblicazione degli elenchi delle strutture accreditate, pubbliche e private.
- Verificare il mantenimento dei requisiti di accreditamento attraverso l'attività di vigilanza.
- Coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, con Centri nazionali di riferimento (Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti), con AGENAS e Società Scientifiche accreditate dal Ministero Salute.

1.2. VISION

La vision è fare in modo tale che l'accreditamento istituzionale non costituisca un mero adempimento amministrativo bensì una progressiva opera di cultura operativa finalizzata, nell'ottica di un miglioramento continuo della qualità delle strutture pubbliche e private, a contribuire e rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini e migliorare la fiducia degli stessi verso le strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate della Regione Calabria.

L'obiettivo, pertanto, è rendere più semplice e maggiormente efficace ed efficiente l'iter di accreditamento istituzionale attraverso l'ottimizzazione delle risorse a disposizione (organizzative, tecniche, informatiche).

1.3. VALORI

I principi che orientano l'OTA nell'espletamento delle proprie funzioni si basano sui seguenti valori fondamentali:

a) **Imparzialità /indipendenza di giudizio**

L'imparzialità e l'indipendenza di giudizio sono garantite dalla struttura organizzativa che prevede la separazione delle competenze tra istruttoria amministrativa a cura del DTSPS e verifica tecnica (verifica requisiti e redazione del parere) a cura dell'OTA.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

La conclusione del procedimento amministrativo (decreto accreditamento istituzionale) è a cura del Dirigente Generale del DTSPS/Commissario ad acta.

b) Equità/non discriminazione

Rappresenta garanzia di equità la modalità di individuazione e di incarico dei Team e dei singoli valutatori. In particolare, si terrà conto delle competenze individuali e si garantirà la rotazione in base alle competenze professionali.

c) Correttezza

Obiettivo dell'OTA è la semplificazione e l'ottimizzazione del processo per i valutatori in modo da assicurare il comportamento più aderente alle buone pratiche di auditing e la verifica dell'adesione ai requisiti di autorizzazione e accreditamento. Particolare attenzione verrà posta alla formazione dei valutatori, al mantenimento delle competenze e al continuo monitoraggio delle attività svolte, anche attraverso l'uso di strumenti condivisi.

d) Trasparenza

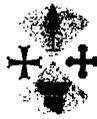
L'OTA si ripropone di essere trasparente nelle procedure di esecuzione dell'intero processo di accreditamento istituzionale attraverso le informazioni rintracciabili nella sezione dedicata sul sito web istituzionale della Regione Calabria.

e) Riservatezza

Tutti i documenti, i dati e qualsiasi informazione recepita durante l'istruttoria, la visita di verifica e la successiva redazione del verbale sono riservati. È oggetto di comunicazione e pubblicazione ai fini della trasparenza e diritto di accesso agli atti solo quanto previsto dalla vigente normativa (tale previsione è altresì contenuta nel codice deontologico).

f) Leale collaborazione/disponibilità di ascolto

Nel rispetto del principio di leale collaborazione l'OTA, attraverso le specifiche esperienze del personale interno e dei valutatori, recepisce le informazioni e le segnalazioni pervenute dalle strutture oggetto di visita di verifica, traducendole in attività volte al superamento delle criticità riscontrate e al miglioramento degli strumenti e modalità operative.

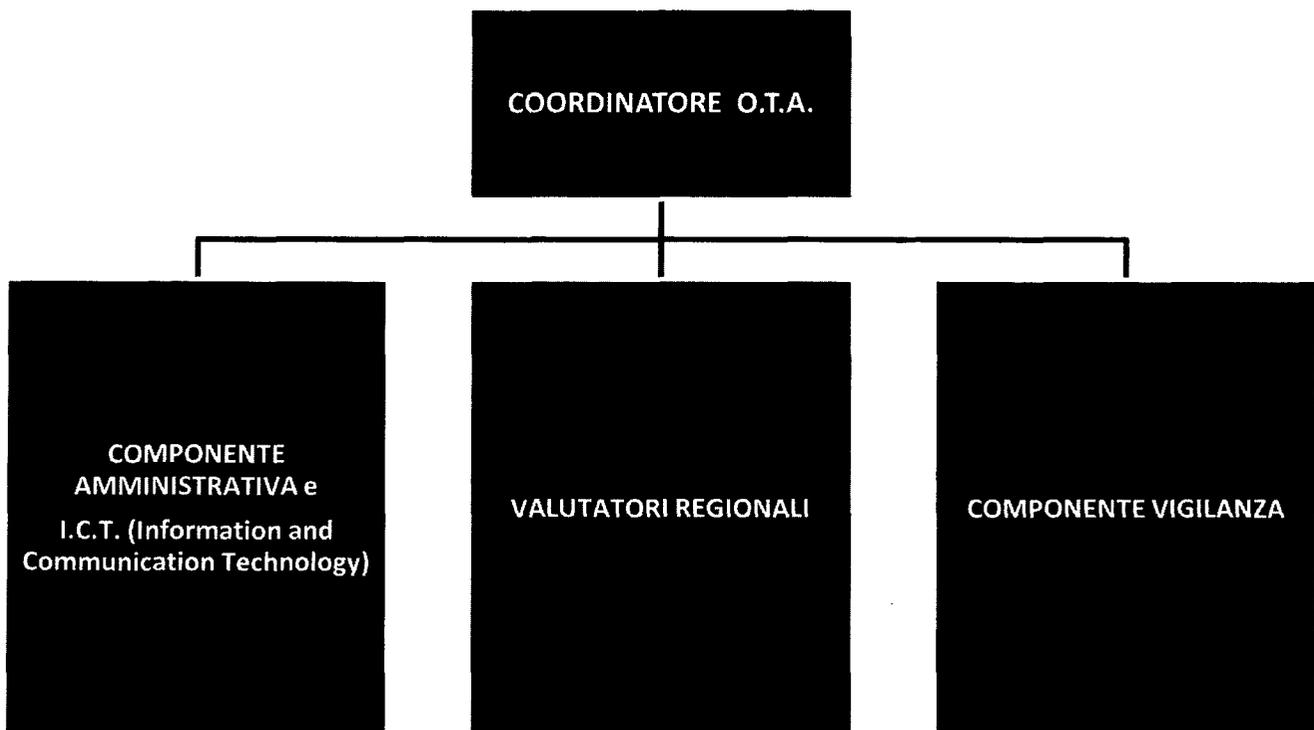


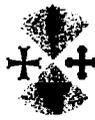
REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

2. ORGANIZZAZIONE

L'O.T.A. è un organismo autonomo, deputato alla valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale nonché all'attività di vigilanza delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, in coerenza con la normativa nazionale.

ORGANIGRAMMA
ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE





REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

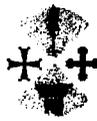
FUNZIONIGRAMMA

Coordinatore OTA:

- coordina gerarchicamente le componenti dell'O.T.A.;
- elabora le procedure di verifica dell'O.T.A. definendone regole, metodologie, strumenti e tempi;
- elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei Valutatori dell'O.T.A.;
- individua i componenti del Team di verifica, ponendo attenzione alla compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale dalla struttura da valutare e ad eventuali conflitti di interessi;
- partecipa, ove lo ritenga opportuno per la eventuale particolarità dei casi, alle visite di verifica;
- valuta il verbale di verifica redatto dal Team di Valutatori;
- trasmette le risultanze ovvero il parere di verifica sui requisiti di accreditamento al Dirigente Generale del Dipartimento T.S.P.S.
- attiva le verifiche, in caso di segnalazione di inadempienze, anche da parte di organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate;
- attiva, con i Valutatori specificatamente formati, le verifiche presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta Associative del sangue finalizzate al rilascio/mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 16.12.2010;
- propone, in collaborazione con altri settori del Dipartimento (competenti in materia di Ospedaliera, Territorio, Specialistica ambulatoriale e di laboratorio nonché Prevenzione), l'implementazione e/o aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e ulteriori di qualità per l'accREDITAMENTO istituzionale per tipologie di strutture/attività già esistenti o di nuova introduzione;
- partecipa, in qualità di Coordinatore dell'O.T.A., ai tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero Salute, AGENAS);
- stabilisce gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori regionali;
- gestisce il Sistema Qualità Interno O.T.A.

Componente Amministrativa O.T.A. e I.C.T.

- collabora con il coordinatore nell'esercizio delle sue funzioni;
- riceve dalla U.O. regionale competente del Dipartimento Tutela della Salute le istanze di accREDITAMENTO presentate, già valutate nella conformità e completezza;
- individua i componenti del Team di verifica da proporre al Coordinatore;
- organizza, con il Coordinatore le verifiche in loco;
- cura l'istituzione, il mantenimento e l'aggiornamento dell'Elenco dei Valutatori;
- cura l'aggiornamento delle informazioni della sezione dedicata sul sito web istituzionale della Regione Calabria;
- cura l'archivio informatico;



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

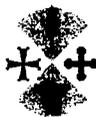
- cura l'aggiornamento e la pubblicazione degli elenchi delle strutture accreditate, pubbliche e private.
- partecipa allo svolgimento dei corsi di aggiornamento per i Valutatori e il personale afferente all'O.T.A.

Valutatori regionali O.T.A.

- effettuano le verifiche sul possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione per l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 12 della L.R. n.24/2008;
- effettuano le verifiche presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta Associative del sangue finalizzate al rilascio/mantenimento dell'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 16.12.2010;
- effettuano attività di verifica, controllo e monitoraggio sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 14 della L.R. n.24/2008;
- partecipano alla redazione del verbale con l'espressione del parere sul possesso dei requisiti;
- partecipano allo svolgimento dei corsi di aggiornamento per i Valutatori e il personale afferente all'O.T.A.;
- collaborano alla revisione del Sistema Qualità Interno O.T.A.

Componente Vigilanza O.T.A.

- collabora con il Coordinatore nell'esercizio delle sue funzioni;
- riceve la segnalazione di inadempienze dalla U.O. regionale competente del Dipartimento Tutela della Salute nonché da parte di organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.);
- coordina le attività di verifica, controllo e monitoraggio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 14 della L.R. n.24/2008 con il Team dei Valutatori;
- partecipa a corsi formativi e di aggiornamento per i Valutatori e personale afferente all'O.T.A.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

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

La pianificazione e l'effettuazione delle attività avvengono secondo le Procedure Gestionali O.T.A., inserite nel Sistema di Gestione per la Qualità O.T.A.

Il S.G.Q. viene considerato come un'attività strutturata e sistematica, sottoposta a revisione periodica da parte del Coordinatore dell'O.T.A., sulla base di obiettivi e relativi indicatori.

4. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE (STAKEHOLDERS)

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

Nell'ambito dell'accreditamento istituzionale sono individuati quali principali portatori di interesse dell'O.T.A.:

- la Regione / Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;
- i cittadini in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate;
- le Aziende sanitarie provinciali, Ospedaliere e Università;
- le organizzazioni e associazioni di rappresentanza dei cittadini;
- le associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o sociosanitarie;
- le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

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

Tali relazioni dovranno essere mantenute costanti ed implementate con varie modalità:

- informazione verso i portatori “istituzionali” (Regione, AA.SS.PP., AA.OO, Enti locali);
- Informazione verso le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private;
- incontri con le associazioni rappresentative di categorie di attività per la condivisione di nuovi interventi normativi regionali nel campo dell'accreditamento istituzionale;
- informazione verso i cittadini tramite il sito web istituzionale della Regione Calabria, che fornisce dettagliati elementi relativi all'attività dell'O.T.A.

5. RELAZIONI ISTITUZIONALI

L'O.T.A., attraverso il Coordinatore, può intrattenere relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

- Aziende Sanitarie Provinciali;
- Aziende Ospedaliere e Universitarie;
- Settori regionali interessati.

relativamente ai seguenti aspetti:

- collaborazione per la implementazione/aggiornamento di requisiti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie;



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

- collaborazione per progetti istituzionali, linee guida, relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento.

Lo stesso Coordinatore, inoltre, può intrattenere rapporti con i seguenti Enti/soggetti istituzionali nazionali: Ministero Salute, AGENAS, Istituto Superiore Sanità, Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie sanitarie o Assessorati Salute di altre Regioni, ecc.

6. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubblici e privati e può pertanto essere utilizzata dall'O.T.A. per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- il coinvolgimento di organismi o associazioni rappresentativi dei cittadini;
- segnalazioni da parte dei cittadini.



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

7. ATTIVITA' PER LA REDAZIONE DEL PARERE INERENTE IL RILASCIO E RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Il procedimento amministrativo per il rilascio dell'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie è disciplinato dalla legge regionale n. 24 del 2008, dal Regolamento Regionale approvato con DCA n.81/2016 e parzialmente integrato e modificato dal presente regolamento.

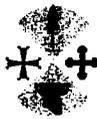
I soggetti già autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria e socio sanitaria che intendono ottenere l'accREDITamento inoltrano apposita istanza, tramite pec, al Dirigente Generale del Dipartimento T.S.P.S.

L'istanza, corredata della documentazione prevista, è assegnata al responsabile dell'U.O. autorizzazioni e accREDITamento del DTSPS il quale, entro 10 (dieci) giorni, dalla data ricevimento:

- verifica la completezza formale;
- provvede a richiedere al soggetto interessato gli eventuali chiarimenti o integrazioni ritenuti necessari;
- provvede alla trasmissione formale della documentazione al Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente AccREDITante (O.T.A.).

L'Organismo Tecnicamente AccREDITante provvede agli adempimenti di competenza (pianificazione, esecuzione della visita di verifica e redazione del verbale), di cui al presente provvedimento, entro il termine massimo di 90 (novanta) giorni.

Il Dirigente Generale del Dipartimento T.S.P.S., acquisito il parere dell'O.T.A., adotta il provvedimento di rilascio o di diniego dell'accREDITamento.



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

8. ATTIVITÀ PER LA REDAZIONE DEL PARERE INERENTE LA VIGILANZA

L'O.T.A., in caso di segnalazione di inadempienze, anche da parte di organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S.), riceve la comunicazione dall'U.O. regionale competente in materia e attiva la verifica sia sulla permanenza/mantenimento dei requisiti di legge che sull'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate.

Qualora dalle attività di verifica risultino elementi di non conformità, il Coordinatore dell'O.T.A. trasmette le risultanze di tale attività al Direttore Generale del Dipartimento TSPS che adotta tutti i provvedimenti consequenziali.

L'O.T.A., ove ne ravvisi la necessità, dispone autonome attività di verifica.