



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E POLITICHE SANITARIE (TSPS)

Assunto il 13/09/2019

Numero Registro Dipartimento: 441

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 11195 del 17/09/2019

OGGETTO: MANUALE OPERATIVO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (O.T.A.) AI SENSI DELL'INTESA STATO-REGIONI DEL 19 FEBBRAIO 2015 (REP. ATTI N.32/CSR) - APPROVAZIONE.

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

RICHIAMATA l'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR) che, tra l'altro, stabilisce di demandare all'O.T.A. *"nell'ambito del processo di accreditamento, la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accREDITamento è la Regione in capo alla quale ricade la facoltà di accREDITare o meno la struttura richiedente"*;

VISTO il processo di accreditamento definito dalla stessa Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 che viene scomposto sinteticamente in tre fasi:

Istruttoria amministrativa (Settore AccREDITamento del DTSPS)

Verifica della completezza della domanda;

Verifica della compatibilità con la programmazione regionale;

Verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi;

Verifica del possesso dell'autorizzazione;

Istruttoria tecnica (O.T.A.)

Verifica del possesso dei requisiti di accREDITamento;

Conclusione (Regione – Dipartimento Tutela della Salute/Commissario ad acta nella fase di attuazione del Piano di rientro)

Adozione del provvedimento conclusivo di accREDITamento/diniego.

CONSIDERATA la necessità di dover definire i criteri di funzionamento dell'O.T.A., regolamentandone le modalità e le procedure, al fine di fornire uno strumento attuativo basato sulla trasparenza e l'uniformità a livello nazionale e regionale a tutela degli utenti del SSN.

RITENUTO, quindi, di dover approvare il Manuale Operativo dell'Organismo Tecnicamente AccREDITante, allegato al presente provvedimento, relativo alle caratteristiche dell'organizzazione e del funzionamento del sistema di gestione della qualità, delle verifiche per l'accREDITamento istituzionale e la Vigilanza.

TENUTO CONTO che il presente documento è stato predisposto in coerenza con le indicazioni contenute nel manuale per l'accREDITamento degli O.T.A., elaborato nell'ambito del Corso Nazionale per Auditor/Valutatori degli Organismi Tecnicamente AccREDITanti svoltosi a Roma nel biennio 2017- 2018, con il Coordinamento del Ministero della Salute (Direzione Generale della Programmazione Sanitaria) e di AGENAS.

VISTI:

- la DGR n. 642 del 18/12/2018 con la quale è stato individuato il dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria nonché il DPGR n.140 del 19/12/2018 con cui è stato conferito, allo stesso, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

- la DGR n. 63 del 15/2/2019 recante *"Struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione. Revoca della struttura organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i."* con la quale è stata approvata la nuova struttura organizzativa della Giunta Regionale;

- il DDG n. 3122 del 13/03/2019 con il quale è stata approvata la nuova Struttura organizzativa per il Dipartimento *"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"*;

- il DDG n. 6859 del 07/06/2019 recante: *"Individuazione ed assegnazione P.O. Dipartimento Tutela della Salute"*;

- il D.Lgs 502/92 e ss.mm.ii;

- la Legge Regionale 18 luglio 2008, n. 24;

- l'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n.32/CSR);

- il DCA n.36 del 23 marzo 2016 recante: *"Intesa ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 3 giugno 2003 n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in materia di "Adempimenti relativi all'accREDITamento delle strutture sanitarie"* rep. n.32/CSR del 19 febbraio 2015;

- il DCA n. 81 del 22 luglio 2016 con il quale è stato approvato il nuovo Regolamento Regionale attuativo della L.R. n.24/2008;
- la Convenzione Regione Calabria – Agenas rep. 4072 del 13.02.19.
- il DDG n. 9829 08 Agosto 2019 recante: *“Istituzione Elenco dei Valutatori regionali per il sistema di accreditamento. Approvazione Codice Deontologico Valutatori per la Qualità della Regione Calabria”*.

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio annuale e/o pluriennale della Regione Calabria.

ATTESTATA la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

DI APPROVARE il Manuale Operativo dell’Organismo Tecnicamente Accreditante, allegato al presente provvedimento, relativo alle caratteristiche dell’organizzazione ed ai criteri per il funzionamento del sistema di gestione della qualità, delle verifiche per l’accreditamento istituzionale e la Vigilanza, raggruppati in 10 aree specifiche:

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE.

GESTIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO.

GESTIONE DELLE ATTREZZATURE.

GESTIONE DELLE COMPETENZE.

GESTIONE DELLE RISORSE.

MODALITA' DI RELAZIONE CON I PORTATORI DI INTERESSE.

FORMAZIONE.

MODALITA' DI COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI.

PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE DI VERIFICA SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO.

GESTIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ.

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11.

DI PROVVEDERE alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Sottoscritta dal Dirigente Generale
BELCASTRO ANTONIO
(con firma digitale)