



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Adeguamento al Decreto del Ministero della Salute del 19/12/2022 recante “Valutazione in termini di Qualità, Sicurezza ed Appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31/12/2022. Approvazione nuovi requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

Codice Proposta: 62628

N°. 326 DEL 28/10/2024

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.

I Dirigenti responsabili, previo controllo degli atti richiamati, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali

Sottoscritto dal settore 02 - autorizzazioni ed accreditamenti
Dott. BARONE ROSALBA
(con firma digitale)

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento
Dott CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

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

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

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;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del 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 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato sub-commissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub - Commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

VISTI

- La Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 recante "norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private";

- Il DCA n. 81/2016 recante "Programma Operativo 2016-2018, Intervento 2.3.1.1" Autorizzazioni e Accreditamento" - Approvazione Nuovo regolamento attuativo della L.R. n. 24/2008 - Approvazione nuovi manuali di Autorizzazione e nuovi manuali di Accreditamento".

- Il D.C.A. n. 95/2019 recante "Costituzione Organismo tecnicamente accreditante (O.T.A) ai sensi dell'intesa Stato - Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 321CSR)-revoca D.C.A. n. 70/2017;

- Il D.D.G. n. 11195/2019 recante "Manuale Operativo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante ai sensi dell'intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) Approvazione";

- Il DCA n.62 del 26/05/2022 recante "Modifica e integrazione DDG n. 11195 del 17/09/2019 avente ad oggetto "Manuale Operativo dell'OTA ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) - Approvazione;

VISTI ALTRESÌ

- Il D.Lgs. del 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche recante "*Riordino della disciplina in materia*

sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e in particolare l'art. 8 quater che stabilisce:

1) l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, nonché alle organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;

2) la qualità di soggetto accreditato 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'art. 8-quinquies;

- Il Decreto del Ministero della Salute 2 Aprile 2015, n. 70 ad oggetto *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*;

- Il DPCM del 12/01/2017 ad oggetto *"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza"* di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

- Il Decreto del Ministero della Salute 23 Maggio 2022, n. 77 ad oggetto *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale"*;

- La Legge 8 marzo 2017 n.24 che all'art. 10 prevede l'obbligo di assicurazione, o dell'adozione di misure analoghe, per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private;

- Il Decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy n. 232 del 15 dicembre 2023 *"Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati"*, cui Compagnie Assicuratrici e strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private dovranno adeguarsi entro il 16.03.2026;

- La Legge n. 118 del 5 Agosto 2022, "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021" e in particolare, l'art. 15, co. 1,

lettera a) che ha sostituito il comma 7 dell'art. 8-quater del D.Lgs. n. 502/1992, e ha previsto che l'accreditamento istituzionale possa essere concesso dalle Regioni, oltre che in base al possesso dei requisiti definiti dall'Intesa Stato Regioni n.32/CSR del 19 febbraio 2015, anche in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni sanitarie, le cui modalità sono definite con Decreto del Ministro della Salute e

lett.b) che ha introdotto il comma 1 bis nell'art. 8-quinquies del D.Lgs. n. 502/1992 secondo cui i soggetti privati interessati alla sottoscrizione degli Accordi Contrattuali per l'erogazione di prestazioni a carico del SSN sono individuati a seguito di procedure trasparenti, eque e non discriminatorie anche in base agli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio, le cui modalità di valutazione sono sempre rimandate al Decreto del Ministero della Salute citato;

CONSIDERATO CHE

- Le predette disposizioni di cui alla citata Legge 118/2022 hanno disposto una parziale modifica del D.Lgs. n. 502/1992 s.m.i. in relazione:

- ai presupposti per il riconoscimento dell'accreditamento istituzionale a strutture non accreditate o per l'avvio di nuove attività in strutture già accreditate;

- alle regole generali per la stipula di Accordi Contrattuali;
 - alla definizione delle modalità attuative delle suddette fattispecie, demandando ad uno specifico Decreto del Ministero della Salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.
- L'Intesa è stata acquisita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 14 Dicembre 2022;

DATO ATTO CHE

-Il decreto del Ministero della Salute adottato in data 19.12.2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 Dicembre 2022, recante “*Valutazione in termine di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuale con le strutture sanitarie*”, in attuazione a quanto disposto dalla succitata Legge n. 118/2022, ha definito i criteri che le Regioni devono adottare nei propri ordinamenti per la valutazione in termini della qualità, sicurezza e appropriatezza delle attività erogate, per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie;

- Il predetto Decreto Ministeriale ha previsto una serie di elementi che dovranno essere valutati in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti e ha fissato ulteriori elementi necessari per la successiva selezione periodica dei soggetti privati accreditati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali.

- Il succitato Decreto, oltre a precisare, all'art. 2 co. 1, che l'accreditamento "ha durata limitata nel tempo", definisce le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività:

- in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, con l'ALLEGATO A;

- per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli Accordi Contrattuali, con l'ALLEGATO B. In particolare la selezione dei soggetti dev'essere effettuata periodicamente, in coerenza con la programmazione regionale, tenuto conto delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento, dell'attività svolta per i soggetti già titolari di Accordi Contrattuali, dell'effettiva alimentazione in maniera continuativa e tempestiva del Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate.

- L'art. 5 del citato Decreto del 19/12/2022, per entrambi gli ambiti di intervento, ha imposto alle Regioni di adeguare i propri ordinamenti alle richiamate modifiche del D.lgs. n. 502/1992, ai criteri per il rilascio di nuovi accreditamenti (Allegato A) e a quelli per la selezione dei soggetti con cui stipulare gli Accordi Contrattuali (Allegato B) entro il termine di nove mesi dalla data di pubblicazione del medesimo Provvedimento Ministeriale sulla Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31/12/2022;

CONSIDERATO CHE

- Il decreto del Ministero della Salute 26.09.2023, ha prorogato al 31 Marzo 2024 i termini di cui all’art. 5 c.1 del decreto 19.12.2022;

- L’art. 4 c. 7 bis del Decreto Legge 30.12.2023 n. 215, convertito in Legge n. 18 del 23.02.2024, ha prorogato al 31.12.2024 il termine per l’adeguamento dell’ordinamento delle Regioni e delle Province autonome alle disposizioni di cui agli articoli 8 quater c7 e 8 quinquies c. 1 bis. del Decreto Legislativo 502/1992;

PRESO ATTO CHE

- Al tavolo di lavoro costituito con decreto del Ministero della Salute del 30/01/2024 quale “Tavolo nazionale dell’accreditamento” è emersa la necessità di declinare l’applicazione dei predetti elementi di valutazione, in coerenza con le peculiarità dei diversi ambiti di attività e dei relativi modelli organizzativi che, nel contesto dell’erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, presentano rilevanti diversità, ciò soprattutto con riferimento all’area dell’assistenza sociosanitaria;

- Al fine di individuare criteri omogenei relativi all’applicazione dei predetti criteri di valutazione in ambito

di “sicurezza” e “qualità/appropriatezza”, sono stati costituiti due appositi gruppi di lavoro;

- L’esito dei lavori ha condotto alla definizione dei predetti criteri applicativi, condiviso dai componenti del tavolo nazionale dell’accreditamento nella seduta del 29/05/2024, che costituiscono indicazione omogenea minima di livello nazionale, in merito all’applicazione del sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie di cui al Decreto del Ministero della Salute 19 Dicembre 2022;

RITENUTO necessario adeguare alla nuova normativa i requisiti di accreditamento, implementando gli elementi di sicurezza, appropriatezza e qualità per il rilascio di nuovi accreditamenti (All. A) e per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali (All. B);

CONSIDERATO CHE il citato DM del 19.12.2022 Ministero della Salute, nel disciplinare i requisiti necessari per l’accreditamento istituzionale, disciplina le sole ipotesi di accreditamento di strutture non accreditate e l’avvio di nuove attività in strutture già accreditate, quanto previsto dall’ordinamento regionale per il rinnovo dell’accreditamento, dal 01.01.2025, dovrà intendersi quale nuovo accreditamento, ciò al fine di garantire uniformità di procedura a tutti i soggetti richiedenti;

PRESO ATTO che con la sottoscrizione del presente atto i dirigenti competenti attestano la regolarità tecnica e amministrativa nonché la completezza dell’istruttoria;

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell’Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante e sostanziale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

DECRETA

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DI APPROVARE, in ossequio al Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022, gli Allegati A e B - quest’ultimo così come integrato in riferimento all’ambito “Sicurezza”- che sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con i quali si implementano gli elementi di sicurezza, appropriatezza e qualità, per il rilascio di nuovi accreditamenti e per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali;

DI APPROVARE ALTRESÌ i criteri applicativi del sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie, come indicati negli allegati A e B;

DI STABILIRE che, i predetti elementi costituiscono nuovi requisiti di accreditamento, ad integrazione di quelli già definiti nel DCA n. 81/2016, adeguati alle novellate disposizioni di cui all’articolo 8-quater, co. 7, e all’articolo 8-quinquies, co. 1 bis, del Decreto Legislativo n. 502 del 1992, nonché ai criteri per il rilascio di nuovi accreditamenti e per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali, definiti negli Allegati A e B del D.M. 19/12/2022;

DI DISPORRE CHE:

- I requisiti previsti dall’allegato A al presente decreto, siano documentati, nelle istanze di accreditamento avanzate dalle strutture sanitarie, a far data dal 1 Gennaio 2025;

- Le Aziende Sanitarie Provinciali, dal 1 Gennaio 2025, contrattualizzino le strutture sanitarie in conformità alle indicazioni contenute nell’allegato B al presente atto;

DI PRECISARE CHE

- A partire dal 01 Gennaio 2025, alla scadenza dell’accreditamento, le strutture già accreditate, che intendano continuare ad esserlo, dovranno presentare istanza di nuovo accreditamento;

- La Regione, in ossequio a quanto previsto dal comma 3 dell’art. 2 del Decreto 19 Dicembre 2022, effettuerà,

entro sei mesi dal rilascio dell'accreditamento, per le strutture che non abbiano svolto attività sanitaria o sociosanitaria precedentemente al rilascio dell'accreditamento, la verifica:

- dei risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura;
- degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, secondo quanto riportato nell'Allegato A;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento ai soggetti e istituzioni interessati a cura del Settore n.2 del Dipartimento Salute e Welfare;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare 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.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

**Il Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**Il Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 02 - AUTORIZZAZIONI ED ACCREDITAMENTI

Il responsabile del procedimento.)

ROSALBA BARONE

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i)

*Il Dirigente del settore 02 - autorizzazioni ed
accreditamenti*

BARONE ROSALBA

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente Generale

CALABRÒ TOMMASO

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

ALLEGATO A - Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti					
Oltre al possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento definiti in coerenza con l'intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, recante "Disciplina per revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. Atti n. 259/CRS), e riportati negli allegati al DCA n. 81/2016 sono verificati i seguenti elementi per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata					
Ambito	Requisito. Verifica: controlli e monitoraggio	Specifiche interpretative ai fini dell'autovalutazione	Criteri applicativi in area socio-sanitaria	Peso requisito	Punteggio Raggiunto
SICUREZZA	E presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie")	Per gli eventi sentinella: coerenza rispetto al debito informativo previsto nel Decreto SIMES (DM 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) per le strutture pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni di ricovero e che, pertanto, devono essere in possesso delle credenziali di accesso Per gli altri eventi: utilizzo di un registro interno per tutte le altre strutture (ambulatoriali e territoriali) che riporti le informazioni relative agli errori (eventi, near miss, eventi sentinella), le azioni messe in campo e gli interventi migliorativi predisposti	E implementato nella struttura un sistema per l'identificazione e la segnalazione di incidenti e accadimenti di interesse per la sicurezza (evento avverso, evento senza danno e quasi evento, evento sentinella) almeno per quanto riguarda cadute, aggressioni ai danni di utenti e operatori, utilizzo di farmaci, rischio infettivo, anche tramite l'utilizzo di registri preferibilmente informatizzati, con le modalità definite dalle Regioni e Province autonome.	10	
	Applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CRS), per l'ambito assistenziale di riferimento	Report di monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali. Il report deve essere inserito all'interno della relazione annuale delle attività che ogni struttura sanitaria pubblica e privata accreditata deve pubblicare sul proprio sito ai sensi dell'art. 5 dell'Allegato B del DCA n. 20/2022. Il presente requisito è da riferire a tutte le strutture, tenendo comunque conto dell'applicabilità delle singole raccomandazioni alle diverse tipologie di struttura (ricovero, territoriale, ambulatoriale)	E data applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico declinabili nello specifico contesto e tipologia di utenza, con riferimento almeno a: prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori (Raccomandazione ministeriale n. 8), prevenzione e gestione delle cadute della persona assistita (Raccomandazione ministeriale n. 13), e farmaci (Raccomandazioni ministeriali: n. 7 - n. 12 - n. 17 - n. 18 - n. 19) se utilizzati.	10	
	Presenza di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione del rischio sanitario coordinata ai sensi dell'art. 1, comma 540 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16, comma 2 della legge n. 24/2017. Presenza in ambito ospedaliero di un Comitato valutazione sinistri di cui il Risk Manager è membro stabile ed effettivo	Per le strutture di ricovero per acuti il Risk Manager deve essere dedicato con rapporti di consulenza professionale di tipo continuativo. Per le strutture sanitarie con attività di ricovero per post acuti e per le strutture socio sanitarie, il Risk Manager può avere rapporto di consulenza professionale di tipo occasionale. Infine per le strutture sanitarie con attività ambulatoriale o semi residenziale, le funzioni di Risk Manager possono essere espletate dal Direttore Sanitario della Struttura, adeguatamente formato con corsi di formazione o master di secondo livello specifici.	Sono formalmente attribuite le funzioni relative alla gestione del rischio clinico	10	
	Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Predisposizione di - un piano annuale di rischio clinico con indicazione di azioni e obiettivi, responsabili di attività e relativo cronoprogramma da parte di tutte le strutture private accreditate; - procedura per la gestione delle misure di primo soccorso e di emergenza all'interno della struttura; - piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza, in relazione alla complessità e tipologia di struttura socio-sanitaria	E redatto ed attuato un piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, procedura per la gestione delle misure di primo soccorso e di emergenza all'interno della struttura ed è redatto ed attuato un piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), in relazione alla complessità e tipologia di struttura socio-sanitaria	12	
	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)	Comunicazione trasparente sul sito della struttura degli aspetti relativi a: presenza di copertura assicurativa con massimali e franchigia, parametrati al volume e tipologia di attività svolta dalla struttura	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura), in relazione alla normativa vigente	8	
APPROPRIATEZZA	Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriali e altra documentazione clinica redatta all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione	Adozione di un piano di miglioramento per la riduzione della percentuale di casi nei quali il controllo esterno sulla documentazione clinica, da parte dell'ASP, ha dato esito negativo.	Non applicabile in area socio-sanitaria (come criterio di appropriatezza).	10	
QUALITÀ	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura erogate in regime di autorizzazione all'esercizio *	Solo per le richieste di nuovi accreditamenti con riferimento unicamente a strutture di ricovero. La valutazione avviene ad opera dell'OTA (Organismo Tecnicamente Accreditante)	Non applicabile in area socio-sanitaria (applicabile solo per strutture ospedaliere da decreto)	8	
	Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria, in coerenza con il requisito 2.5 del "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CRS) e rispetto dei termini di legge per il rilascio agli aventi diritto	Monitoraggio della qualità della documentazione sanitaria, con trasmissione di un report annuale sugli esiti che sarà valutato dall'Organismo Tecnicamente Accreditante. Indicazioni sulla Carta dei Servizi delle modalità e dei tempi previsti per il rilascio della documentazione sanitaria agli aventi diritto.	Presenza di una documentazione socio-sanitaria (secondo le indicazioni regionali), comprensiva del Progetto di Assistenza Integrata, per la tracciabilità del percorso di ciascuna persona, preferibilmente in formato elettronico. Le modalità per la redazione, la tenuta e l'accesso alla stessa sono definite dalla normativa regionale.	8	
	Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Rispetto dei tempi di alimentazione del FSE indicati a livello regionale.	Attualmente non applicabile in area socio-sanitaria, potrà essere applicato sulla base degli aggiornamenti normativi in materia di obblighi di alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	8	
	Dotazione e vetusta delle apparecchiature	Evidenza di un inventario di tutte le attrezzature utilizzate con data di messa in funzione, piano della manutenzione e data presunta di dismissione.	Presenza di un elenco delle attrezzature eventualmente in uso con data di messa in funzione, piano della manutenzione e data presunta di dismissione	8	
	Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza	Documento costitutivo dell'organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza e criteri di verifica dell'organismo stesso. (Applicabile solo alle strutture pubbliche) Per tutte le strutture, presenza di un documento che individui le responsabilità relative all'applicazione della normativa in materia di anticorruzione e trasparenza. Obbligo di pubblicazione sul sito internet della struttura della Carta dei Servizi o di un documento contenente gli standard di qualità dei servizi e delle prestazioni erogate.	Presenza di un documento che individui le responsabilità relative all'applicazione della normativa in materia di anticorruzione e trasparenza. In ogni caso è prevista almeno la pubblicazione, sul sito internet della struttura, della carta dei servizi o di un documento contenente gli standard di qualità dei servizi e delle prestazioni erogate.	8	

* In sede di prima applicazione, con riferimento unicamente alle strutture ospedaliere

ALLEGATO B - Verifiche per la selezione dei soggetti provati in relazione agli accordi contrattuali.

Oltre al mantenimento dei requisiti minimi autorizzativi, dei requisiti ulteriori di accreditamento definiti in coerenza con l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, recante "Disciplina per revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. Atti n. 259/CSR) e riportati negli allegati al DCA n. 81/2016 e alla conformità rispetto agli elementi di valutazione di cui all'Allegato A, sono verificati i seguenti elementi per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata:

AMBITO	Verifica: controlli e monitoraggi	Specifica interpretativa area sanitaria	Specifica interpretativa area sociosanitaria	SI/NO	Punteggio attribuito alla Azienda
SICUREZZA	Svolgimento di audit multidisciplinari o analisi approfondite (<i>Significant Event Audit e Root Cause Analysis</i>) in caso di eventi sentinella e per gli eventi avversi e i near miss di maggiore frequenza o gravità	Attestazione della struttura delle analisi effettuate con documentazione allegata (si ritiene applicabile alle strutture di ricovero/residenziale)	Risultano evidenze dello svolgimento di analisi degli eventi avversi e dei near miss di maggiore frequenza o gravità attraverso metodologie volte all'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti, nonché della implementazione delle azioni di mitigazione del rischio.		
	Implementazione delle azioni correttive e di miglioramento risultanti dall'analisi degli eventi avversi segnalati e delle eventuali non conformità riscontrate	Presenza del piano di miglioramento della struttura elaborato da trasmettere all'ASP e alla Regione (applicabile alle strutture di ricovero/residenziali)			
	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, con riferimento ai principi di cui al Decreto del Ministero delle Imprese e del Made in Italy n. 232/2023				
APPROPRIATEZZA	Per le strutture di ricovero: DRG ad alto rischio di inappropriatazza, ricoveri ripetuti, parti cesarei	Attestazione relativa all'effettuazione dei monitoraggi relativi agli indicatori di appropriatezza pertinenti alla struttura e riportati nel DM 70/2015	non applicabile in area socio-sanitaria		
	Per le strutture ambulatoriali: rispetto delle classi di priorità e rispetto dei tempi massimi di attesa che non devono essere superiori a quelli indicati dal Piano nazionale di governo delle liste d'attesa	Attestazione relativa alla modalità operativa con cui la struttura concorre, con l'Azienda di riferimento, al rispetto dei tempi di attesa previsti dal PNGLA	non applicabile in area socio-sanitaria		
	Regolarità, completezza e tempestività nell'alimentazione dei flussi informativi previsti a livello nazionale e regionale, applicabili alla struttura interessata	Verifica da parte delle ASP dell'effettiva alimentazione dei flussi previsti applicabili alla struttura. Attestazione della struttura sulla disponibilità di applicativi in grado di integrarsi con i sistemi regionali in essere (SEC-SISR, CUP)	Risulta evidenza della regolarità, completezza e tempestività ell'alimentazione dei flssi informativi previsti a livello nazionale e regionale, applicabili alla struttura interessata		

QUALITÀ

Volumi ed esiti delle prestazioni struttura, di cui al DM 2 aprile 2015 n. 70 relativi all'assistenza ospedaliera, attraverso la trasmissione dei dati necessari ad alimentare i flussi finalizzati alle elaborazioni del Programma nazionale esiti (PNE), laddove disponibile e attivato, anche attraverso la definizione di un percorso di miglioramento verso gli standard normativi	Applicabile solo alle strutture di ricovero Valutazione attraverso gli esiti del PNE	non applicabile in area socio-sanitaria		
Regolarità e congruità della documentazione amministrativa attestante le prestazioni erogate	Evidenza delle procedure di controllo sulla regolarità della documentazione attestante l'erogazione delle prestazioni. Attestazione aziendale sull'esito dei controlli esterni sulla documentazione attestante l'erogazione delle prestazioni.	Risulta evidenza della regolarità e congruità della documentazione amministrativa attestante le prestazioni erogate		
Utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se resi disponibili a livello regionale)	Rispetto dei tempi previsti dai programmi regionali di telemedicina per ti	Risulta evidenza circa l'utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se resi disponibili a livello regionale)		
Attività svolta nell'ambito delle reti regionali tempo-dipendenti e oncologica	Solo per le strutture di pertinenza	Non applicabile in area socio-sanitaria, in ragione della natura e delle funzioni delle reti tempo-dipendenti		
Attività svolta nell'ambito di altre reti regionali	Solo per le strutture di pertinenza	Risulta evidenza dell'attività svolta nell'ambito delle reti regionali come definito dalle normative vigenti a livello regionale		
Organizzazione delle attività assistenziali per percorsi di cura (PDTA) come individuati dalla normativa nazionale e regionale di riferimento	Verifica della gestione delle azioni definite dai PDTA approvati in Regione e/o dalle ASP per la specifica tipologia di utenza e di servizio socio-sanitario	Risulta evidenza di un'adeguata gestione delle azioni definite dai PDTA, quando previsti e attivati dalle Aziende sanitarie locali per la specifica tipologia di utenza e di servizio sociosanitario		
Gestione delle liste d'attesa per classi di priorità, per ricoveri e per prestazioni specialistiche	Attestazione relativa alla modalità operativa con cui la struttura concorre, con l'Azienda di riferimento, al rispetto dei tempi di attesa previsti dal PNGLA	non applicabile in area socio-sanitaria		
Adesione al CUP regionale per prestazioni specialistiche	Attestazione della struttura e verifica aziendale	non applicabile in area socio-sanitaria		
Applicazione dei protocolli di continuità assistenziale e integrazione con le attività della Centrale Operativa Territoriale (COT), laddove questa risulti attivata	"Rispetto delle procedure di continuità assistenziale e integrazione con le COT indicate a livello aziendale" quanto attivate	Risulta evidenza dell'applicazione dei protocolli di continuità assistenziale e integrazione con le attività della Centrale Operativa Territoriale (COT), laddove questa risulti attivata		

Dotazione e vetustà delle apparecchiature, rispetto ai volumi e alla tipologia di attività da erogare anche tenendo conto di eventuali piani di ammodernamento tecnologico e dell'implementazione delle apparecchiature coerenti con le tipologie di prestazioni da erogare	Attestazione della struttura con elenco delle apparecchiature in uso con data di messa in funzione, piano della manutenzione e data presunta di dismissione	È presente un elenco delle attrezzature eventualmente in uso con data di messa in funzione, piano della manutenzione e data presunta dismissione		
Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Rispetto dei tempi di alimentazione del FSE indicati dal livello regionale	È data evidenza della tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE). * (Potrà essere applicato sulla base degli aggiornamenti normativi in materia)		
Regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessino le medesime strutture e rispetto dei budget eventualmente già assegnati in precedenza	Attestazione della struttura e verifica della regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali e rispetto dei budget eventualmente già assegnati in precedenza	È data evidenza della regolarità nella sottoscrizione e nell'esecuzione di eventuali precedenti accordi contrattuali che interessino le medesime strutture e rispetto dei budget eventualmente già assegnati in precedenza		
Rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni previsti dalla normativa vigente, ai sensi dell'art. 41, commi 5 e 6, del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33	Verifica del rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni previsti dalla normativa vigente	È assicurato il rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni previsti dalla normativa vigente, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e successive modificazioni ed integrazioni		