

COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

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 Marche si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accredittante (OTA) per i procedimenti finalizzati al rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento istituzionale.

L' OTA, istituito presso L'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza. Riveste, pertanto, un ruolo di terzietà sia nei confronti dei Comuni che della Regione. Il personale viene assegnato all'OTA in base alle funzioni svolte, il Coordinatore e il personale sanitario devono avere competenze nell'ambito dei processi di qualità in sanità e devono essere inseriti nella formazione rivolta al GAAR. Il personale amministrativo, oltre alle competenze previste dal profilo di appartenenza, deve acquisire conoscenze specifiche nei processi di autorizzazione e accREDITamento partecipando alla formazione rivolta al GAAR. I componenti GAAR devono partecipare al percorso di formazione propedeutico all'inserimento nell'elenco regionale valutatori e agli eventi formativi obbligatori per il mantenimento delle competenze.

Le funzioni dell'OTA indicate dalla Legge Regionale n.21/2016 e s.m.i. sono le seguenti:

- svolgimento dei compiti tecnico-consultivi nelle procedure di autorizzazione e di accREDITamento regionale in relazione alle strutture sanitarie e socio-sanitari;
- verifica del rispetto dei requisiti minimi nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'esercizio, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie previste dall'articolo 7 comma 1 lettere a) e e), nonché per quelle di cui alla lettera b) del medesimo comma se pubbliche ed ospedaliere private, (art. 9 comma 2 lett. a);
- verifica del rispetto dei requisiti minimi delle strutture che hanno fatto richiesta di autorizzazione all'esercizio, nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali (art. 9 comma 4);
- verifiche di cui all'art. 13 (Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza) commi 1 e 3., su richiesta del Comune o della Regione che possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio;
- verifiche dei requisiti di cui all'art.17 comma 3. nell'ambito delle procedure per l'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie previste all'art.7 comma 1, lett. a) b) c) d) e comma 2;
- trasmissione delle proposte di autorizzazione al Comune e accREDITamento al Settore Autorizzazioni e AccREDITamenti, a seguito dei verbali di verifica GAAR;

- trasmissione della proposta di autorizzazione a seguito dei verbali di verifica GAAR di cui agli articoli 11 comma 2, nell'ambito del procedimento di richiesta di riesame delle autorizzazioni, al Capo II, in caso di diniego o prescrizioni di cui all' articolo 1, comma 2, lettera e);
- trasmissione della proposta di accreditamento a seguito dei verbali di verifica GAAR di cui all' articolo 18, comma 2, nell'ambito della richiesta di riesame dell'accREDITamento in caso di diniego o nel caso lo stesso contenga prescrizioni;
- attività di verifica della permanenza dei requisiti di accREDITamento di cui all'articolo 19 comma1 (Vigilanza, sospensione, revoca decadenza dell'accREDITamento istituzionale);
- attivazione GAAR per visite ispettive in orario di servizio.

La verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento istituzionale, viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione e AccREDITamento regionale (GAAR) ricompreso nell'OTA.

MISSIONE E VISIONE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

- 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 socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.
- Facilitare l'adozione di politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.
- Garantire il funzionamento del sistema di autorizzazione e di accREDITamento istituzionale regionale, previsto dalla L.R. 21/2016, attraverso la gestione dell'elenco regionale dei valutatori, la formazione e aggiornamento continuo degli stessi.

VISIONE

L'OTA deve perseguire l'obiettivo di rendere l'autorizzazione e l'accREDITamento non un mero adempimento amministrativo, ma una progressiva opera di crescita culturale finalizzata a contribuire ed a rispondere in modo efficace ed efficiente alle differenti necessità dei cittadini e ad implementare la fiducia degli stessi verso le strutture sanitarie e socio-sanitarie Regionali.

ORGANIZZAZIONE

La Regione, in base alla L.R. 21/2016 e s.m.i., istituisce l'OTA che ha il compito di valutare i requisiti minimi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria da parte dei comuni ed i requisiti per l'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie per tramite del GAAR.

La Regione ed i Comuni possono avvalersi dell'OTA per le funzioni di vigilanza sulle strutture di rispettiva competenza.

L'OTA, ai sensi dell'intesa Stato-Regioni n.32 del 19.02.2015 e dell'art.5 della L.R.21/2016 e s.m.i, è istituito presso l'ARS, il Direttore ne nomina il Coordinatore.

L'OTA è composto da un Coordinamento regionale del quale fanno parte un Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR) ed un Comitato Tecnico Operativo (CTO) che, per le attività previste, si avvale del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) e, quando necessario, dei Dirigenti dei Settori competenti presenti in ARS, nel Servizio Sanità o presso il Servizio Tutela, gestione e assetto del territorio.

COMPOSIZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'OTA

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO (CTSR)

Il Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento è costituito dai seguenti Dirigenti di Settore:

- Assistenza Ospedaliera, emergenza – urgenza e ricerca;
- Territorio ed integrazione socio sanitaria;
- Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro;
- Sistema integrato delle emergenze;
- HTA, tecnologie biomediche e sistemi informatici;
- Edilizia sanitaria, ospedaliera e scolastica;
- Formazione professionale, orientamento e aree di crisi complesse;
- Autorizzazione e Accreditamento Regionale;

e dal Coordinatore OTA.

Funzioni e responsabilità:

le funzioni e le responsabilità del CTSR sono correlate alla organizzazione di corsi formativi e di aggiornamento per valutatori (GAAR) e personale afferente al Comitato Tecnico Operativo (CTO), oltre che provvedere all'aggiornamento dei manuali di autorizzazione e di accreditamento regionali.

COORDINATORE OTA

Funzioni e responsabilità:

1. coordina il Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR);
2. gestisce l'elenco regionale dei valutatori (GAAR);
3. definisce le funzioni e delle responsabilità dei valutatori del GAAR;
4. definisce le procedure di sopralluogo e delle modalità in base alle quali lo stesso viene condotto;

5. partecipa alla stesura/revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accreditamento della Regione Marche e coordinamento dei gruppi di lavoro;
6. partecipa ai tavoli Ministeriali in materia di Autorizzazione e Accreditamento quale referente per la Regione Marche;
7. è riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nella interpretazione dei requisiti presenti nei Manuali, favorendo ed incrementando l'omogeneizzazione applicativa nell'ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Marche.
8. coordina le attività del Comitato Tecnico Operativo (CTO) e della segreteria OTA;
9. valuta le evidenze documentali di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza nei casi in cui uno dei valutatori presenti alla verifica per il livello di base sia impossibilitato a concluderne il percorso (ad esempio: causa pensionamento, uscita spontanea dal GAAR, ecc.);
10. valuta i verbali di verifica redatti dal GAAR;
11. trasmette la proposta di autorizzazione/accreditamento al CTO per l'invio al Comune o al Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditementi in base alle rispettive competenze;
12. organizza riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in caso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse e articolate;
13. elabora, in collaborazione con i componenti CTO, le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei GAAR;
14. valuta con cadenza annuale i componenti GAAR;
15. valuta con cadenza annuale i componenti CTO;
16. convoca i componenti GAAR per l'effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio;

COMITATO TECNICO OPERATIVO (CTO)

Il Comitato Tecnico Operativo è costituito da personale in forza presso l'Agenzia Regionale Sanitaria.

Funzioni e responsabilità:

1. attività di segreteria OTA
2. riceve le istanze di attivazione GAAR per le verifiche di autorizzazione e accreditamento e le sottopone alla visione del Coordinatore OTA;
3. collabora con il coordinatore OTA nella tenuta e gestione dell'elenco regionale dei valutatori (GAAR);
4. riceve il verbale di verifica redatto dal GAAR, lo trasmette al Coordinatore dell'OTA, per la valutazione di competenza al fine dell'invio al Comune o al

Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditamenti in base alle rispettive competenze;

5. collabora con il Coordinatore OTA nella elaborazione delle procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei GAAR;
6. collabora nella valutazione dei verbali di verifica a seguito dei sopralluoghi effettuati presso le Strutture da autorizzare e accreditare;
7. effettua la comunicazione agli Enti del SSR, contenente le informazioni utili sull'emissione delle fatture all'ARS per le attività svolte dai valutatori GAAR la cui fatturazione deve essere liquidata entro 60 giorni dal suo ricevimento;
8. attiva l'Ufficio competente dell'ARS per la fatturazione;
9. è riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nelle procedure amministrative per l'autorizzazione all'esercizio;
10. invia, su indicazione del Coordinatore OTA, la proposta di autorizzazione/accredito al Comune o al Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditamenti in base alle rispettive competenze.

GRUPPO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONALE (GAAR)

Il Gruppo di Autorizzazione e Accredito Regionale (GAAR), è composto dal personale degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, della Regione Marche e dell'ARS, che ha ricevuto, dall'Azienda di appartenenza, il Nulla Osta per la partecipazione alla selezione propedeutica al corso di formazione per GAAR. L'inserimento nel GAAR è subordinato al superamento della selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzata all'accesso alla formazione specialistica e, alla valutazione positiva al termine del corso di formazione.

Il GAAR ha le seguenti funzioni e responsabilità:

1. partecipa alla stesura/revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accredito della Regione Marche;
2. valuta il materiale documentale allegato alla domanda preliminarmente alla effettuazione dei sopralluoghi (pre – audit);
3. redige il rapporto finale di verifica (verbale) con proposta di rilascio di autorizzazione all'esercizio e accredito (fase dell'audit);
4. collabora con il CTO per eventuali ulteriori approfondimenti resisi necessari in seguito alla visita ed al rapporto finale di verifica;
5. valuta la documentazione delle evidenze di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accredito di livello avanzato e di eccellenza;
6. valuta la documentazione in materia di accredito delle strutture sanitarie e socio sanitarie - Integrazione della DGR 1572/2019;

7. valuta l'assolvimento di eventuali prescrizioni rilasciate alla Struttura in sede di verifica;
8. effettua visite ispettive, anche in orario di servizio, a seguito di convocazione del Coordinatore OTA.

RELAZIONI ISTITUZIONALI

Il Coordinatore dell'OTA intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

- ✓ Struttura Organizzativa Regionale competente in materia di sanità;
- ✓ Comuni della Regione;
- ✓ Enti del SSR;
- ✓ Associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o socio-sanitarie;
- ✓ Enti/soggetti istituzionali Nazionali: Ministero della Salute, Agenas, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie Sanitarie e/o Associazioni di altre Regioni.

SISTEMA DI TARIFFAZIONE

Ai sensi dell'art.5 comma 2 della L.R. 21/2016 sono a carico dei soggetti pubblici o privati, che sono stati sottoposti a visita di autorizzazione/accreditamento, gli oneri economici quale contributo istruttorio, stabiliti nella tabella n.1. Tali oneri economici sono determinati sulla base di una valutazione in termini di ore/lavoro prestate che vengono intese come tempi standard per ogni tipologia di struttura. La tariffa forfettaria per singolo valutatore è comprensiva della preparazione della visita, del tempo di percorrenza, delle ore impiegate per la visita presso la struttura, del rapporto finale del sopralluogo con proposta di rilascio di autorizzazione/accreditamento, della valutazione documentale dell'assolvimento prescrizioni e per la valutazione documentale dei livelli di accreditamento – avanzato/eccellenza e integrazione dei requisiti a integrazione della DGR 1572/2019;

Le Aziende sanitarie pubbliche sono obbligate a mettere a disposizione il personale richiesto, previa stipula di apposita convenzione con l'Agenzia regionale sanitaria. La retribuzione per l'attività di verifica, svolta fuori orario di servizio, viene erogato direttamente dall'azienda al dipendente, previa convenzione tra ARS e Aziende Sanitarie Territoriali (AST), Azienda Ospedaliero - Universitaria delle Marche, INRCA, UNIVPM e Regione. L'attività di verifica deve considerarsi attività istituzionale delle Aziende a tutti gli effetti, anche ai fini della copertura assicurativa.

Gli importi da corrispondere per la valutazione a carico della struttura oggetto della visita di autorizzazione / accreditamento, si intendono al lordo e vengono riportati nella tabella n.1.

Tabella n.1 Oneri da corrispondere per tipologia di struttura

TIPOLOGIA STRUTTURA	POSTI / POSTI LETTO	TARIFFA FORFETTARIA PER SINGOLO VALUTATORE	NUMERO VALUTATORI PER VISITA
Ambulatoriale	///	€ 540,00	2
Residenziale	< 20	€ 810,00	2
Semiresidenziale	20-100*	€ 1.080,00	3
Ospedaliera	< 100	€ 1.620,00	3
	100 - 150	€ 2.160,00	5
	> 150	€ 4.320,00	6

*se la struttura supera il numero di posti/posti letto, nello stesso stabile, si organizza un'unica visita

L'OTA attiva l'Ufficio competente dell'ARS per l'invio di apposita fattura ad ogni soggetto richiedente la visita entro 10 giorni dall'effettuazione della stessa, prevedendo il pagamento entro 60 giorni dal ricevimento della fattura ai fini del rilascio del decreto dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale. La contabilizzazione delle entrate di cui sopra va tenuta su apposito conto del bilancio dell'ARS. Gli oneri economici conseguenti all'attivazione del gruppo valutatori del GAAR trovano copertura in apposito conto del bilancio dell'Agenzia Regionale Sanitaria.