



Regione Lombardia

DECRETO N. 2955

Del 02/03/2018

Identificativo Atto n. 195

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

REGOLAMENTO GENERALE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA) IN ATTUAZIONE DELL'INTESA STATO-REGIONI E PROVINCE AUTONOME DEL 19.02.2015

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE WELFARE

PREMESSO che ai sensi della legge 5 giugno 2003 n. 131, articolo 8, comma 6:

- è stata sottoscritta il 20 dicembre 2012, l'intesa Stato-Regioni recante "Disciplina per la revisione della normativa sull'accreditamento" in attuazione all'art. 7 comma 1 del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012;
- è stata sottoscritta il 19 febbraio 2015, l'intesa Stato-Regioni in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie che impegna, all'allegato B) "Criteri per il funzionamento degli organismi 'tecnicamente' accreditanti ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012", le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano:
 - ad adeguare il funzionamento degli "Organismi regionali tecnicamente accreditanti" al fine di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie a livello nazionale;
 - a provvedere all'istituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA);

VISTA la LR 30 dicembre 2009 n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" così come modificata dalla LR 14 agosto 2015 n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33", con particolare riferimento agli artt. 6, 14 e 15 in materia di accreditamento;

RICHIAMATE:

- la DGR n. X/4406 del 30/11/2015 "Recepimento dell'Intesa del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie" la quale prevede che tutte le ATS utilizzino, per la gestione del processo di accreditamento, quanto stabilito dalla Regione e che definiscano l'organismo accreditante secondo quanto previsto dall'allegato B dell'intesa, relativamente all'organizzazione e ai requisiti dell'organismo tecnicamente accreditante;
- la DGR n. X/7600 del 20/12/2017 "Determinazioni in ordine alla gestione del



Regione Lombardia

Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2018" che prevede, tra l'altro:

- la riconferma, in ambito sanitario, che i processi di autorizzazione, di messa in esercizio (DIA/SCIA) e di accreditamento delle strutture vengano gestiti attraverso l'applicativo ASAN (Anagrafica Regionale delle Strutture Sanitarie - Autorizzazione e Accreditamento). Tale applicativo consente e favorisce da parte dei componenti dell'OTA l'applicazione uniforme delle procedure, delle tempistiche e dei requisiti, derivanti da normative nazionali e regionali di settore agevolando, inoltre, anche gli uffici regionali nella predisposizione dell'aggiornamento del Registro Regionale delle Strutture Accreditate e nell'aggiornamento del Manuale dell'Accreditamento;
- l'istituzione della Cabina di Regia dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, composta da un rappresentante di ciascuna ATS e da un coordinatore scelto tra i valutatori regionali inseriti nell'Elenco Nazionale degli auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA) con il compito principale di redigere, in conformità alle indicazioni nazionali espresse con il manuale di Valutazione degli Organismi Tecnicamente Accreditanti, un unico Manuale per la declinazione dell'operatività dell'OTA, nell'ottica di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie e di armonizzare i Manuali attualmente in uso;

RITENUTO, in base alla normativa sopra richiamata:

- di istituire l'OTA di Regione Lombardia, composto dai Direttori dei Dipartimenti per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie, dai Responsabili degli uffici Accreditamento e Vigilanza e dal personale assegnato per queste attività delle 8 Agenzie Regionali di Tutela della Salute;
- di istituire la Cabina di Regia dell'OTA, i cui componenti sono indicati nell'Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento; i lavori della Cabina di Regia devono essere relazionati e condivisi trimestralmente con il Dirigente della DG Welfare responsabile dell'Accreditamento sanitario;
- di attribuire alle ATS i seguenti adempimenti:
 - istruttoria amministrativa (verifica completezza della domanda, verifica della compatibilità con la programmazione regionale, verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi e verifica del possesso delle autorizzazioni);



Regione Lombardia

- istruttoria tecnica (verifica del possesso dei requisiti di accreditamento);
- adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento;
- di identificare la Struttura Accreditamento e Negoziazione Polo Ospedaliero della Direzione Generale Welfare, quale ufficio regionale, che si occupa:
 - del perfezionamento dell'accREDITamento con l'iscrizione delle strutture sanitarie pubbliche e private nel registro regionale delle strutture accreditate;
 - della promozione del coordinamento delle attività dell'OTA;
 - della identificazione e revisione continua dei requisiti di autorizzazione e accreditamento;
 - della promozione della formazione;

VISTI e ritenuto di approvare i seguenti documenti, Allegati parte integrante del presente provvedimento:

- il documento predisposto dall'OTA "*Criteria per il funzionamento degli organismi tecnicamente accreditanti*" elaborata nell'ambito del percorso formativo organizzato dagli Uffici regionali competenti contenente il "*Regolamento generale dell'Organismo Tecnicamente AccREDITamento (OTA) in attuazione dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 19.02.2015*" – Allegato 2);
- il Manuale di Gestione processi di autorizzazione, di messa in esercizio (DIA/SCIA) e di accreditamento delle strutture attraverso l'applicativo ASAN (Anagrafica Regionale delle Strutture Sanitarie - Autorizzazione e AccREDITamento Sanitario), di cui sono programmati aggiornamenti periodici, Allegato 3);

VERIFICATA l'istruttoria da parte del Dirigente ad interim della Struttura AccREDITamento e negoziazione polo ospedaliero;

VISTA la L.R. n. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della X legislatura;

DECRETA

- 1) di istituire l'OTA di Regione Lombardia composto dai Direttori dei Dipartimenti per la Programmazione, AccREDITamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie, dai Responsabili degli uffici AccREDITamento e Vigilanza e dal personale assegnato per queste attività delle 8 Agenzie Regionali di Tutela



Regione Lombardia

della Salute;

- 2) **di istituire** la Cabina di Regia dell'OTA costituita da un rappresentante di ciascuna ATS e da un coordinatore scelto tra i valutatori regionali inseriti nell'Elenco Nazionale degli auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA), i cui componenti sono indicati nell'Allegato 1), parte integrante del presente provvedimento, con il compito principale di redigere un unico Manuale per la declinazione dell'operatività dell'OTA, nell'ottica di uniformare il sistema di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie e di armonizzare i Manuali attualmente in uso; i lavori della Cabina di Regia devono essere relazionati e condivisi trimestralmente con il Dirigente della DG Welfare responsabile dell'Accreditamento sanitario;
- 3) **di attribuire** alle ATS le seguenti fasi nell'ambito del processo di accreditamento:
 - Istruttoria amministrativa (verifica completezza della domanda, verifica della compatibilità con la programmazione regionale, verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi e verifica del possesso delle autorizzazioni);
 - Istruttoria tecnica (verifica del possesso dei requisiti di accreditamento);
 - adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento;
- 4) **di identificare** la Struttura Accreditamento e Negoziazione Polo Ospedaliero della Direzione Generale Welfare quale ufficio regionale che si occupa:
 - del perfezionamento dell'accREDITamento con l'iscrizione delle strutture sanitarie pubbliche e private nel registro regionale delle strutture accreditate;
 - della promozione del coordinamento delle attività dell'OTA;
 - della identificazione e revisione continua dei requisiti di autorizzazione e accREDITamento;
 - della promozione della formazione;
- 5) **di approvare** i seguenti Allegati parti integranti del presente provvedimento:
 - il documento elaborato dall'OTA "*Criteria per il funzionamento degli organismi tecnicamente accreditanti (OTA)*" contenente il "*Regolamento generale dell'Organismo Tecnicamente AccREDITamento (OTA) in attuazione dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 19.02.2015*" – Allegato 2);



Regione Lombardia

- il Manuale di Gestione processi di autorizzazione, di messa in esercizio (DIA/SCIA) e di accreditamento delle strutture attraverso l'applicativo ASAN (Anagrafica Regionale delle Strutture Sanitarie - Autorizzazione e Accreditamento Sanitario), di cui sono programmati aggiornamenti periodici, Allegato 3);

6) **di trasmettere** il presente provvedimento al Ministero della Salute.

IL DIRETTORE GENERALE

GIOVANNI DAVERIO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge