

Autorizzazione e accreditamento: principi e attualità

2 marzo 2004

R. Cinotti

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna



...In Italia...

Normativa nazionale: cenni e riferimenti all'autorizzazione e/o accreditamento

- **D.P.R. 270/87 e D.P.R. 384/90**
- **D. Lgs. 502/92 e 517/93**
- **'Finanziarie' 1994 e 1997**
- **Sentenza della Corte Costituzionale 416/95**
- **D.P.R. 14/1/97**
- **Sentenza TAR Lazio 1998**
- **Legge delega 419/ 10.11.98**
- **D. Lgs.229 del 19/4/99**

- **Legge costituzionale n 3 (26/10/2001)**

L'autorizzazione

- si intende il provvedimento amministrativo che rende lecito l'esercizio dell'attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto pubblico e privato in possesso di requisiti minimi prestabiliti e verificati.
- Il D.Lgs. 229/99 prevede (articolo 8 ter) una autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e una autorizzazione all'esercizio.
- Per quanto riguarda le Organizzazioni Sanitarie esiste un atto di coordinamento e di indirizzo (di cui all'art. 8 comma 4 del 502/92) che fissa "requisiti minimi" strutturali, tecnologici e organizzativi di livello nazionale (DPR 37 del 14.1.97).

L'accreditamento

Processo che tende a garantire assistenza sanitaria di buona qualità ed efficienza organizzativa e comporta la definizione di standard, processi di verifica della aderenza ad essi delle organizzazioni che lo richiedono, effettuati da organismi autorizzati, che rilasciano formale riconoscimento che quell'organismo ha la competenza per svolgere uno specifico compito.

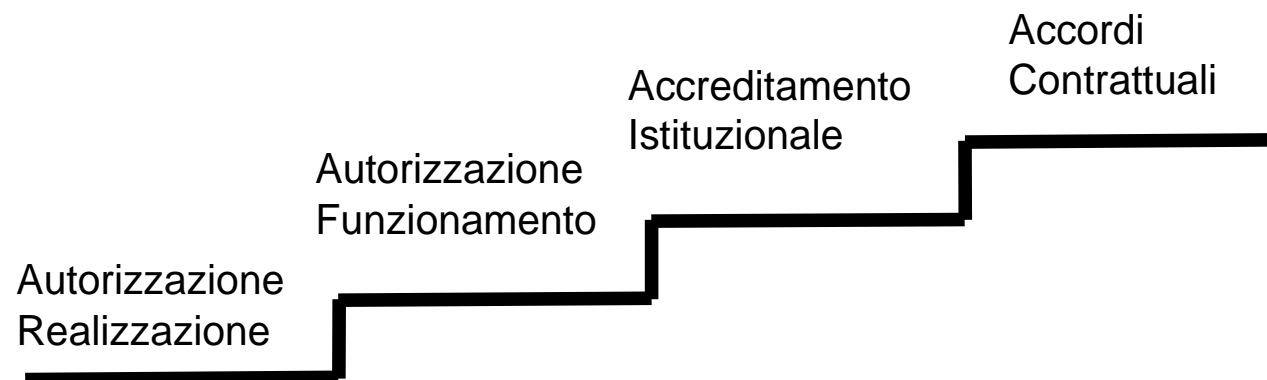
- **Processo/procedura (verifica esterna)**
- **Organismo autorizzato**
- **Formale riconoscimento**
- **Organizzazione**
- **Possesso di competenze (conoscenze, capacità di applicarle, atteggiamenti)**
- **Specifico compito**
- **Fini di garanzia**

Un sistema di garanzie

- per i committenti (AUSL o Regione)**
- per i cittadini/utenti**
- per il sistema complessivo della offerta di prestazioni sanitarie**

Un sistema a più livelli

Autorizzazione, accreditamento, contratti



Il dispositivo complessivo è articolato:

- ✘ con la definizione della rispondenza e funzionalità alla programmazione regionale risposta pertinente ai bisogni della collettività;
- ✘ con l'autorizzazione garanzia di legalità e sicurezza;
- ✘ con l'accreditamento buona organizzazione e governo della qualità delle prestazioni (continuità, tempestività, appropriatezza, conformità)
- ✘ con i contratti di fornitura buon uso delle risorse e del monitoraggio continuo della qualità dei servizi erogati.

pre condizioni

L'accreditamento viene concesso alle strutture sanitarie se queste:

- ☞ sono in possesso della autorizzazione;**
- ☞ rispondono agli obiettivi e agli indirizzi della programmazione regionale;**
- ☞ sono in possesso di ulteriori requisiti di qualificazione (i requisiti per l'accreditamento);**
- ☞ presentano verifica positiva della attività svolta.**

In questo contesto normativo l'accreditamento, fortemente regionalizzato, si definisce come:

- **strategia per il cambiamento;**
- **strumento di trasparenza verso gli utenti**
- **strumento di miglioramento all'interno della organizzazione;**
- **funzionale alla programmazione regionale;**
- **basato sul possesso di requisiti 'ulteriori' rispetto a quelli minimi autorizzativi a valenza nazionale;**
- **su evidenze di buona qualità delle prestazioni**

condizione necessaria ma non sufficiente a determinare la condizione di erogatore per il servizio sanitario nazionale

Atto amministrativo e processo di miglioramento

- 1) Costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del SSN.
- 2) Snodo fra l'autorizzazione ad esercitare, e la definizione di 'appositi accordi' di fornitura fra committenti ed erogatori pubblici e privati è strumento di selezione dei fornitori
- 3) Processo di adeguamento - miglioramento della organizzazione a requisiti qualificanti.

Strumento per lo sviluppo della comunicazione con l'utenza

il processo di accreditamento contribuisce attraverso:

- **l'allineamento delle persone a comportamenti idonei definiti e gestiti nel 'sistema per la qualità';**
- **la definizione dei livelli qualitativi (standard e impegni) dei servizi erogati;**
- **il monitoraggio trasparente dei risultati ottenuti;**
- **la ricerca attiva del giudizio e della partecipazione degli utenti per il miglioramento.**

la relazione con gli utilizzatori del servizio : 'controlla' le attese e le riporta alla sostanza di un 'contratto' chiaramente stipulato.

il modello di riferimento per l'accreditamento

- Alle regioni il compito di provvedere alla definizione del proprio sistema autorizzativo e alla definizione di requisiti ulteriori per l'accreditamento,
- in riferimento alla propria programmazione intesa come definizione della (o delle) 'classe di qualità' compatibile con le risorse disponibili .

Alcune considerazioni

Il 'sistema di gestione della qualità' è la chiave del sistema di accreditamento

Adottare un 'sistema di gestione per la qualità' significa

usare un approccio che **attraversa tutto il 'sistema' organizzativo** di erogazione delle cure (tutti i processi che 'importano' per la qualità delle cure) e che

è esso stesso un sistema organizzato ('normato'), basato sulla lettura dei segnali interni ed esterni alla organizzazione, la pianificazione delle attività, il governo dei processi, la re-azione

è sistematico e continuativo nella realizzazione

un modello per l'accREDITAMENTO

-
- Attraversa il sistema organizzativo
- E' esso stesso sistema



I mattoni dell'accREDITamento

- L.R. 34 /98
- Requisiti
- Struttura accreditante (ASR)
- Valutatori
- Sviluppo delle competenze delle organizzazioni sanitarie

Politica

**Pianificazione
Comunicazione**

Strutture

Attrezzature

Formazione

Sistema informativo

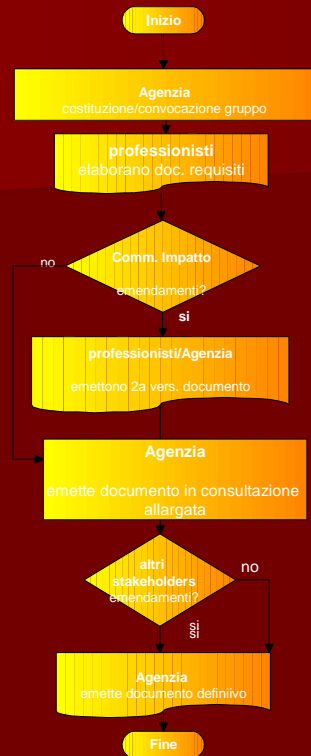
Procedure

Verifica

Miglioramento

**Requisiti generali
in Emilia - Romagna**

definizione dei requisiti specifici in E-R



**Requisiti specifici
in Emilia - Romagna**

Requisiti specifici disponibili

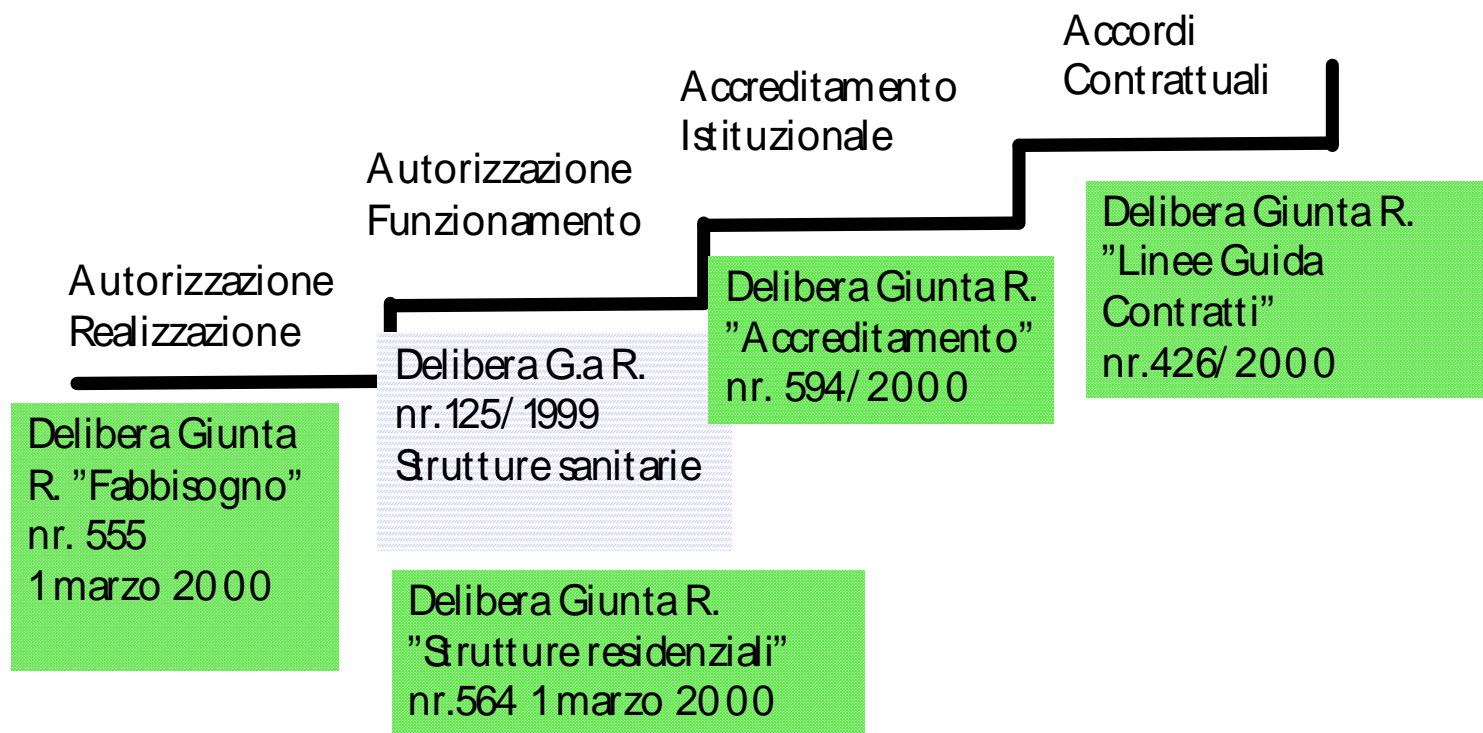
- ✎ Chirurgia generale
- ✎ Medicina generale
- ✎ Cardiologia
- ✎ Cardiochirurgia
- ✎ Medicina Fisica e Riabilitativa
- ✎ Ortopedia
- ✎ Ostetricia e Ginecologia
- ✎ Medicina di laboratorio
- ✎ Radiologia
- ✎ Neuroradiologia
- ✎ Neurochirurgia
- ✎ Neurologia
- ✎ Ortopedia
- ✎ Medicina di emergenza- urgenza
- ✎ Genetica
- ✎ Fisica Sanitaria
- ✎ Psichiatria
- ✎ Anestesia e Rianimazione
- ✎ Nefrologia
- ✎ Malattie Infettive
- ✎ Programma Trapianti
- ✎ Programma Screening dei tumori della Mammella
- ✎ Dipartimento di Sanità Pubblica

Il consenso

- **Percorsi di autovalutazione**
- **Percorsi di verifica esterna sperimentale**
- **Percorsi di verifica di requisiti specifici**
- **Percorsi di integrazione degli strumenti gestionali e di innovazione**

Un sistema a più livelli

Autorizzazione, accreditamento, contratti in Emilia - Romagna



Mutamenti legislativi

D. Lgs. 229 del 19.6.99 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’art. 1 della legge 30.11.1998, n°419”

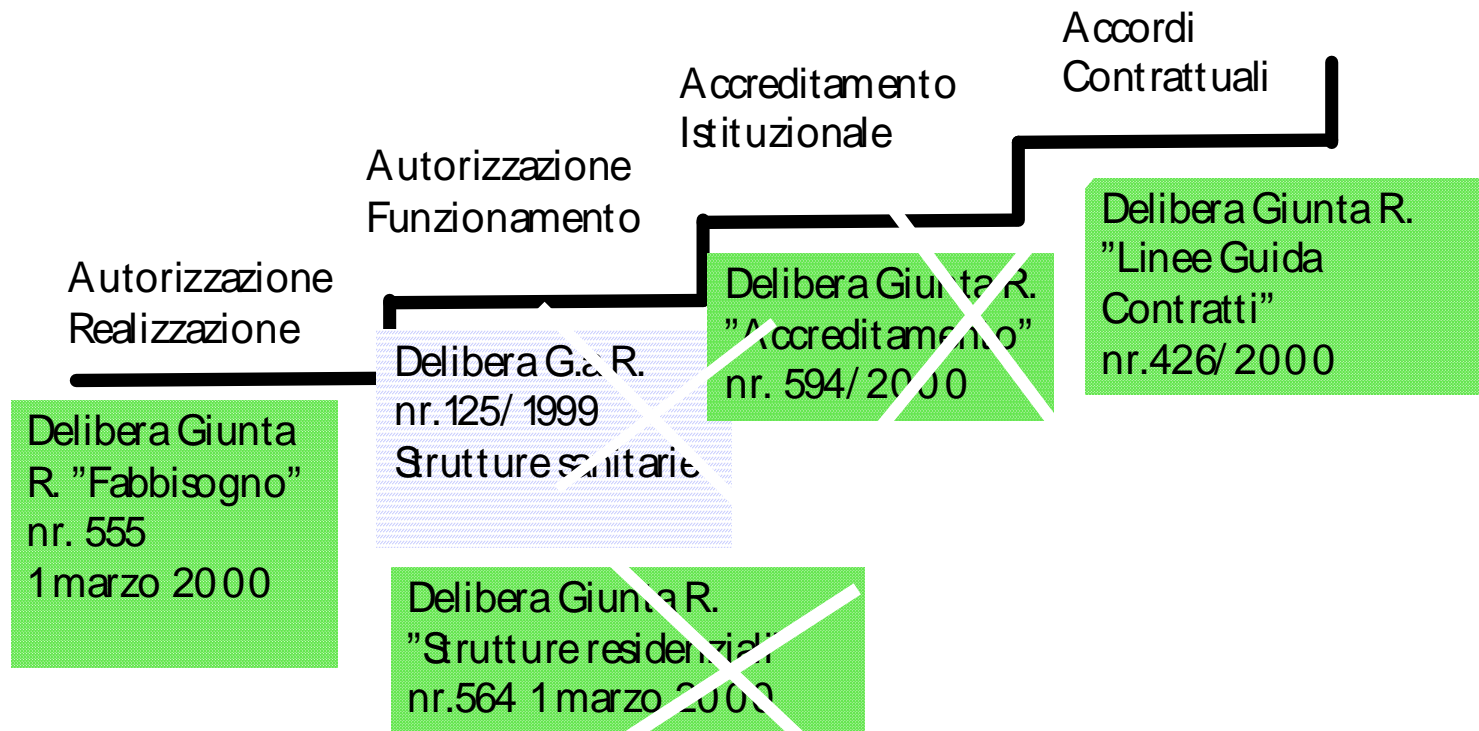
Legge Costituzionale n°3 del 18.10.2001
“Modifiche al Titolo V parte seconda della Costituzione”

...le autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento e alla trasformazione, nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate.... “ (art. 8 ter)

La tutela della salute è materia a competenza concorrente: lo Stato ha potestà di determinare i principi; le Regioni hanno autonomia in riferimento alla programmazione, alla gestione, alla organizzazione dei servizi sanitari.

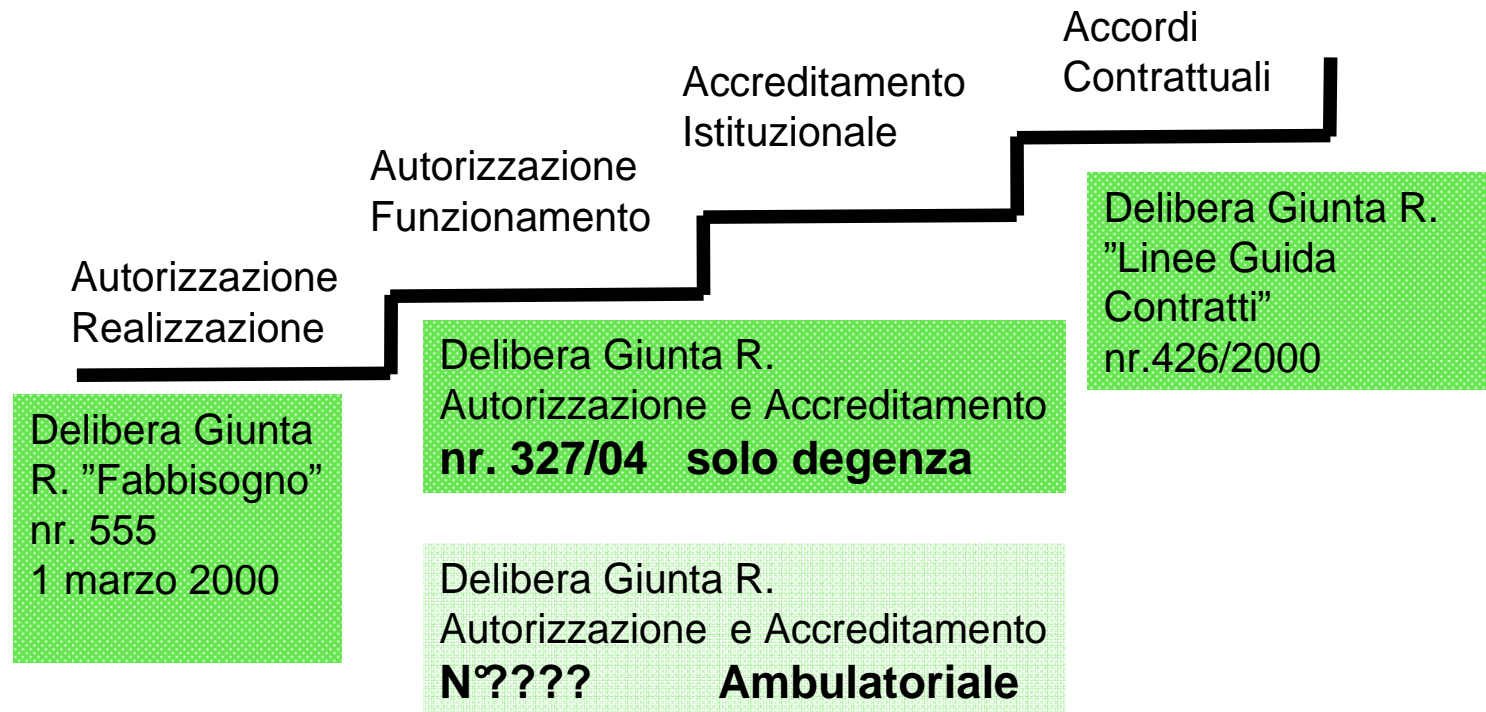
Un sistema a più livelli

Autorizzazione, accreditamento, contratti in Emilia - Romagna



Un sistema a più livelli

Autorizzazione, accreditamento, contratti in Emilia - Romagna



Principali elementi di cambiamento in tema di autorizzazione RER

- L'autorizzazione 'nuova' è necessaria per le 'nuove' strutture; si applicano i 'nuovi' requisiti della D.G.R. 327/04
- Le 'vecchie' strutture pubbliche e private continuano a lavorare in riferimento al pregresso quadro normativo, finché, in occasione di cambiamenti (vedi), dovranno acquisire la 'nuova' autorizzazione (D.G.R. 327/04)
- Sono possibili autorizzazioni per 'parti', (ma provvedimento finale unico), di una unica o diverse strutture fisiche
- Autorizzazione degli studi professionali (alta tecnologia, alta complessità, alto rischio: vedi delibera 559/00) - compresi gli odontoiatrici- , dei presidi riabilitativi ex art 26 L. 833/78 e delle strutture riabilitative per tossicodipendenti

Quando una struttura è "nuova"?

- A) quando è stata realizzata dopo la data di adozione della delibera 327(23 febbraio 2004)
- B) quando viene destinata ad attività assistenziali diverse da quelle precedentemente autorizzate (= **diverso utilizzo**)
- C) quando viene **ampliata** in senso edilizio o funzionale(es.: aumento dei posti letto)
- D) quando vengono attivate nuove funzioni comprese fra quelle autorizzabili (ed elencate nella delibera 327/04 , tipo area operatoria, poliambulatorio....) (= **trasformazione**)

Autorizzazione ‘definitiva’ e ‘provvisoria’

Strutture già in esercizio/ autorizzate per le quali è stato possibile verificare i requisiti previsti della DGR 125/99

autorizzazione “definitiva” già posseduta e valida

(ai sensi dell’ art. 4 e 5 L.R.E.R. n° 34/98):

Strutture già in esercizio /autorizzate prima del ‘99, con piani di adeguamento in atto

sono ‘provvisoriamente’ autorizzate

ai sensi del 1° comma, articolo 8 ter D. Lgs. 229/99

e, in occasione di cambiamenti (vedi) o conclusione dei lavori saranno autorizzate all’esercizio ai sensi degli art. 3 e 4 della L.R.E.R. n° 34/98)

Conferme in tema di autorizzazione: procedura e commissioni

- La procedura di autorizzazione rimane invariata
- Il titolare dell'Atto è il Sindaco
- Le commissioni (ex L.R. 34/98)
 - sono costituite da almeno 6 esperti, rappresentativi di diverse competenze, di cui almeno un terzo "esterni"
 - presiedute dal Responsabile del Dipartimento di Prevenzione
 - dura in carica 5 anni
 - il gruppo ispettivo può essere integrato da esperti esterni alla commissione
 - il gruppo ispettivo non esercita funzioni di polizia giudiziaria

Conferme in tema di accreditamento

L'accreditamento istituzionale è l'atto che, al termine di un procedimento valutativo conferisce lo status di potenziale erogatore per il SSN ==> contratto

I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori rispetto a quelli autorizzativi

I requisiti per l'accreditamento sono generali (di sistema) e specifici (di branca/attività).

L'oggetto della valutazione è 'l'organizzazione' che integra funzionalmente anche molteplici strutture orientate al raggiungimento di un obiettivo assistenziale

...e novità in tema di accreditamento

- La D.G.R. 327/04 regola l'accREDITAMENTO delle strutture di degenza: l'accREDITAMENTO delle strutture ambulatoriali e dei professionisti sarà regolamentati con apposito e successivo atto.
- La valutazione della funzionalità alla programmazione regionale avverrà a partire dalle strutture pubbliche e private provvisoriamente accreditate (L. 724/94 e art 8 quater D. Lgs 502/92 succ. mod.)
- Oggetto dell'accREDITAMENTO è la organizzazione sanitaria dotata di autonomia gestionale organizzativa e tecnica.
- Possono essere accreditate tuttavia aggregazioni per struttura fisica o parti delle stesse.

Possono essere accreditati programmi.

Sono approvati:

- Requisiti per l'autorizzazione
- Requisiti per l'accreditamento dei professionisti
- Requisiti semplificati applicabili ad ambulatori monospecialistici
- Requisiti per l'accreditamento di programmi
- Requisiti generali per l'accreditamento (semplificati e meglio distinti da quelli autorizzativi, peraltro ridotti)
- Requisiti specifici per l'accreditamento di numerose specialistiche
-nonché gli schemi di domanda necessari

Nella DGR 327/04 si afferma inoltre

Che è responsabilità della Agenzia Sanitaria Regionale

- predisporre l'integrazione e il periodico aggiornamento dei requisiti specifici
- sviluppare strumenti informativi e di supporto alle organizzazioni sanitarie che richiedono l'accreditamento
- utilizzare per le visite di verifica personale qualificato e/o certificato secondo UNI EN 30011. iscritto in apposita lista regionale

Valutatori qualificati

“qualificare” significa individuare requisiti (personali, di conoscenza, di esperienza, giuridici) e, attraverso un idoneo processo, verificarne il possesso nei candidati.

Alcune regioni hanno sviluppato una definizione del profilo e percorsi formazione e di verifica congruenti e si sono dotate di un pool **di valutatori**.

Per effetto di tali percorsi esiste oggi in Italia la opportunità:

-di certificare la professionalità del valutatore di sistema qualità nel settore sanitario
- secondo la normativa tecnica europea UNI EN 30011 e secondo le procedure tecniche di un organismo di certificazione del personale (EN UNI 45013).
- Esiste un registro nazionale di valutatori di sistemi qualità in sanità e
- un elenco nazionale di “addetti allo accreditamento

I valutatori in Emilia - Romagna

- Personale qualificato per verifiche di accreditamento o certificato secondo ISO 10011 (ora 19011)
- incluso secondo regole trasparenti in apposita lista tenuta dalla ASR
- a seguire... incluso in elenchi/ registri nazionali detenuti da Enti accreditati UNI EN 45013

Accesso all'autorizzazione/accreditamento

- Strutture di degenza transitoriamente accreditate (pubbliche ex 'convenzionati' con autorizzazione "definitiva" o "provvisoria")
==> aspettano la chiamata secondo programmazione
- Titolari di studi professionali soggetti ad autorizzazione e strutture ambulatoriali
==> attendono la regolamentazione che avverrà con "successivo apposito atto"
- Provvisoriamente accreditate (D. Lgs. 229 Art. 8 quater 7° comma)
==> saranno accreditati definitivamente secondo i tempi già definiti