

PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE EROGANTI PRESTAZIONI DI MEDICINA TRASFUSIONALE

DISPOSIZIONI GENERALI

1. FINALITA'

- 1.1 Il presente documento definisce ai sensi degli articoli 8 bis, 8 ter e 8 quater, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502, nonché ai sensi degli articoli 4 e 5, della legge regionale 9.3.2001, n. 8, il procedimento necessario per la concessione dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale alle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di medicina trasfusionale.
- 1.2 Il procedimento individuato nel presente documento è finalizzato all'emanazione di un provvedimento unico, di autorizzazione e di accreditamento, in considerazione del carattere pubblico delle strutture cui è attribuita la competenza sulle attività di medicina trasfusionale, prevista dal "Terzo piano sangue e plasma regionale, nonché del possesso obbligatorio sia dell'autorizzazione che dell'accREDITAMENTO, ai sensi del combinato disposto degli articoli 19 e 20 della legge n. 219/2005 e dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 261/2007.

2. DEFINIZIONI

Autorizzazione: provvedimento amministrativo necessario per consentire l'apertura e l'esercizio delle attività sanitarie o sociosanitarie in strutture pubbliche e private, sulla base della verifica della conformità a requisiti, individuati da fonti statali e regionali, ritenuti necessari a garantire il rispetto della normativa vigente e della sicurezza.

Accreditamento istituzionale: provvedimento amministrativo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche o private, a conclusione di un procedimento valutativo e subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, acquisiscono la qualità di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ivi comprese quelle rientranti nei fondi integrativi del Servizio Sanitario Nazionale previsti dall'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Autorizzazione/accreditamento: provvedimento amministrativo unitario adottato in coerenza al modello organizzativo della Regione FVG, che prevede che le attività di medicina trasfusionale, comprese le attività di raccolta del sangue, afferiscano alle strutture sanitarie pubbliche.

Requisito: caratteristica richiesta affinché una struttura risponda ad esigenze e aspettative definite. In questo contesto si definiscono requisiti generali, validi per tutte le tipologie di strutture e requisiti specifici, di dettaglio o aggiuntivi, rispetto ai precedenti da applicarsi a definite tipologie di strutture o attività sanitarie.

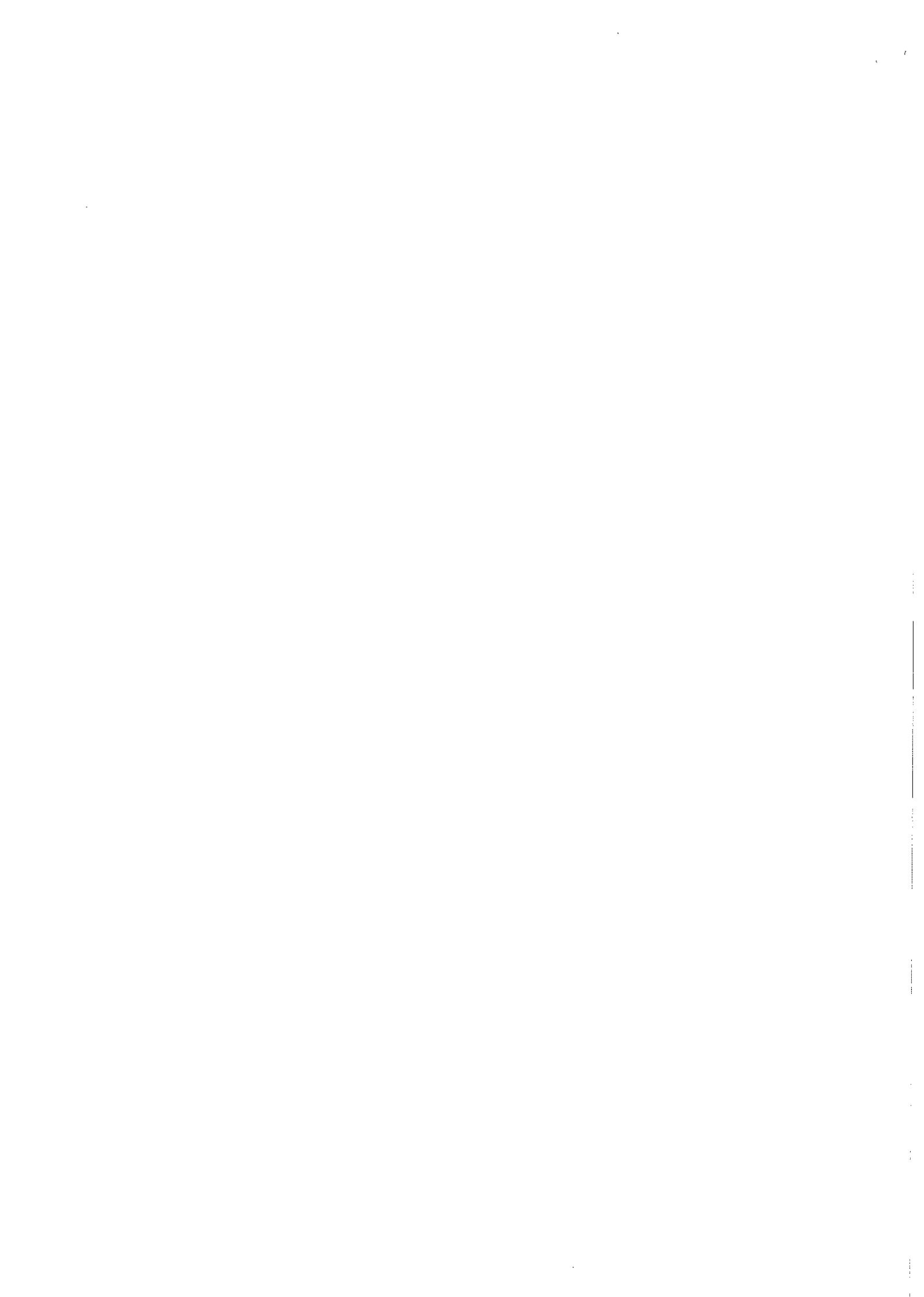
Struttura sanitaria: luogo fisico, pubblico o privato, caratterizzato da un'articolazione organizzativa finalizzata all'erogazione di prestazioni sanitarie ed alla gestione dei relativi servizi di supporto.

Valutatore: professionista che ha acquisito, attraverso un percorso formativo e di addestramento, la competenza per effettuare una verifica, documentale e/o sul campo.

Gruppo di valutazione: insieme di professionisti reclutato dall'amministrazione competente in base alle attività sanitarie erogate dalla struttura da valutare, in numero variabile in relazione alla complessità organizzativa della struttura, con un minimo di tre componenti, dei quali almeno uno individuato nell'elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale, di cui all'allegato B, dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010.

Verbale: atto attestante l'esito della verifica, le eventuali non conformità ai requisiti di autorizzazione/accreditamento e le azioni correttive da intraprendere con il piano di adeguamento che specifica anche i tempi. Il verbale è sottoscritto da tutti i professionisti del gruppo di valutazione e, per accettazione, dal legale rappresentante della struttura.

Titolare: soggetto giuridico, pubblico o privato, proprietario o gestore della struttura sanitaria, comunque avente la rappresentanza legale della stessa.



3. COMPETENZE

Il procedimento di cui al presente documento è di competenza della Direzione Centrale salute integrazione socio-sanitaria e politiche sociali, di seguito indicata come Direzione Centrale, la quale:

- comunica alle Aziende sanitarie cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale i termini e le modalità di svolgimento delle verifiche, nonché la documentazione e gli adempimenti ad esse richiesti ;
- procede alla raccolta di informazioni e a verifiche tecniche mediante sopralluoghi, ricorrendo a valutatori adeguatamente formati e inseriti nello specifico elenco regionale, nonché ad almeno uno dei valutatori inseriti nell'elenco nazionale di cui all'allegato B, dell'Accordo Stato Regioni 16.12.2010;
- può avvalersi, per la valutazione di particolari requisiti, di specifiche professionalità provenienti dalle Aziende sanitarie;
- concede l'autorizzazione/accreditamento ovvero dispone il diniego di autorizzazione/accreditamento, con decreto del Direttore centrale;
- detiene e aggiorna l'elenco dei valutatori;
- stabilisce la composizione del gruppo di valutazione competente ad effettuare le verifiche;
- effettua il monitoraggio dei programmi di adeguamento, in caso di autorizzazione/accreditamento con riserva, ricorrendo ai valutatori di cui sopra;
- svolge l'attività di vigilanza successiva alla concessione dell'autorizzazione/accreditamento, verificando le procedure volte alla promozione e miglioramento della qualità, ricorrendo ai valutatori di cui sopra.

PROCEDIMENTO DI VERIFICA

1. ATTIVAZIONE DEL PROCEDIMENTO

1.1 Le strutture di medicina trasfusionale vengono sottoposte alla verifica finalizzata al rilascio al rilascio dell'autorizzazione/accreditamento, previa comunicazione alle Aziende sanitarie di riferimento, da parte della Direzione Centrale, che indica gli adempimenti richiesti. Nel termine di trenta giorni indicato nella predetta comunicazione, le Aziende sanitarie sedi del Dipartimento di medicina trasfusionale devono produrre, usando lo specifico sistema informatizzato all'uopo predisposto:

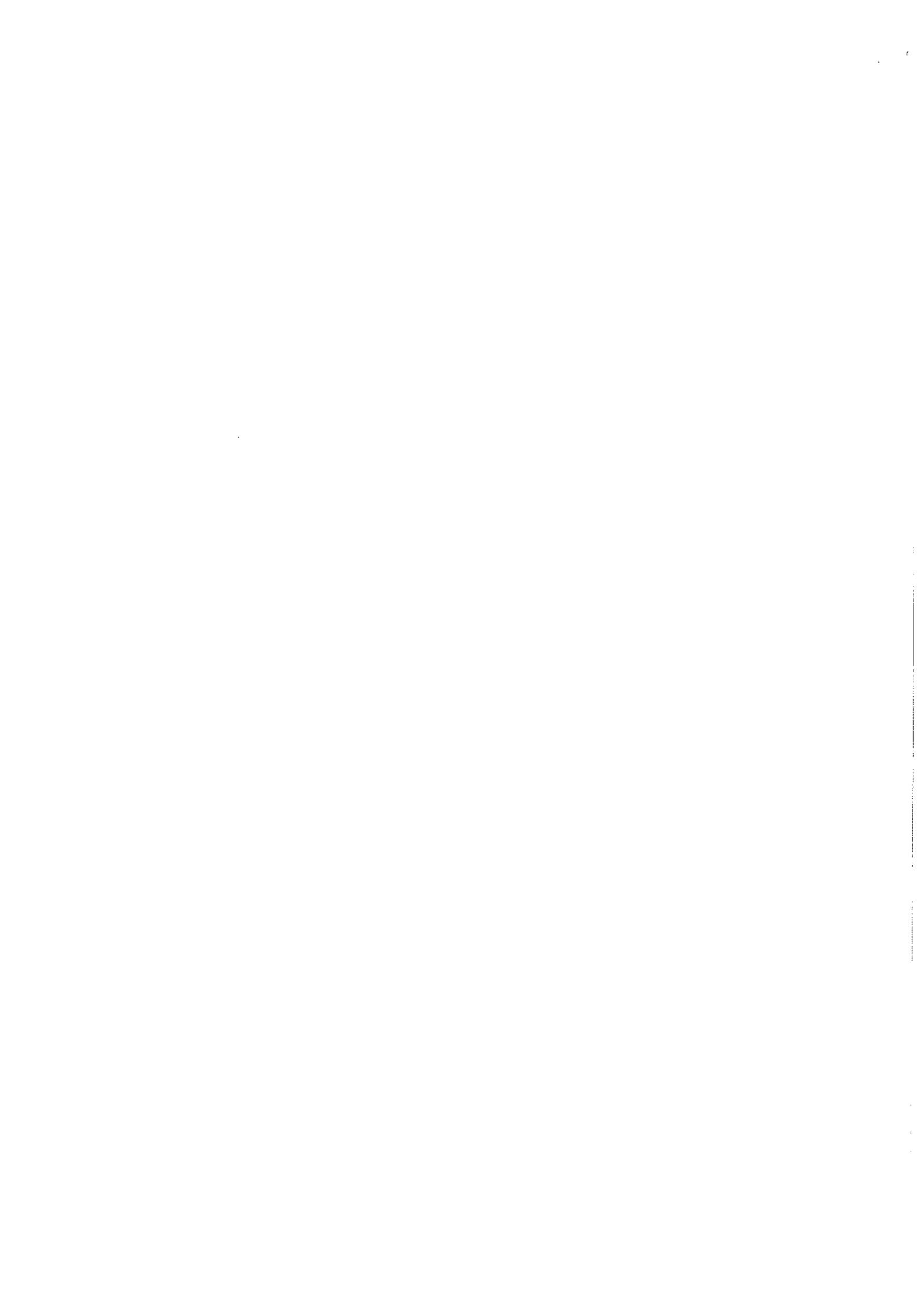
- il questionario di autovalutazione preliminare, compilato nelle parti di competenza
- la planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso, in duplice copia
- il piano della formazione
- il piano della qualità
- la carta dei servizi
- l'organigramma

Le altre Aziende sanitarie devono produrre:

- il questionario di autovalutazione preliminare, compilato nelle parti di competenza
- la planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso, in duplice copia.

2. ISTRUTTORIA

2.1 La Direzione Centrale, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della documentazione di cui al paragrafo 1.1, effettua un controllo sulla regolarità e sulla completezza della stessa e comunica all'Azienda



sanitaria interessata l'avvio del procedimento, nonché l'esito, positivo o negativo, del predetto controllo; in caso di esito positivo, procede alla costituzione del gruppo di valutazione e concorda con l'Azienda medesima la data del sopralluogo finalizzato alla verifica dei requisiti; il procedimento si conclude entro 90 giorni dall'invio della comunicazione;

- 2.2 In caso di irregolarità o incompletezza della documentazione prodotta, la Direzione Centrale invita l'Azienda a produrre, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte. Ricevuta la documentazione richiesta, la Direzione Centrale, se ritiene la stessa idonea, procede alla costituzione del gruppo di valutazione e concorda con l'Azienda medesima la data del sopralluogo finalizzato alla verifica dei requisiti. In caso contrario, o nel caso in cui la struttura non invii la documentazione richiesta, emana un decreto motivato di non autorizzazione/accreditamento. In tali casi, si applica la procedura di cui al paragrafo 8.6;
- 2.3 Il gruppo di valutazione, in base ai risultati degli accertamenti effettuati all'interno della struttura - che possono articolarsi in uno o più sopralluoghi, in relazione alla complessità organizzativa della medesima - redige un verbale contenente la descrizione delle conformità o non conformità accertate, nonché un giudizio sintetico sui requisiti di autorizzazione/accreditamento. Il predetto verbale viene sottoscritto dai componenti del gruppo di valutazione e dal legale rappresentante della struttura, o da un suo delegato, per accettazione.
- 2.4 La verifica dei requisiti di autorizzazione/accreditamento può determinare un giudizio:
 - di autorizzabilità/accreditabilità a pieno titolo, in caso di conformità di tutti i requisiti;
 - di autorizzabilità/accreditabilità con riserva, in caso di non conformità ad uno o più requisiti non essenziali e necessari di un piano di adeguamento secondo i tempi indicati al successivo paragrafo 2.5;
 - di non autorizzabilità/accreditabilità, in caso di non conformità ad uno o più requisiti essenziali, indicati con la lettera E nell'allegato A, accertata a conclusione degli accertamenti di cui ai successivi paragrafi 2.6 e 2.7;
- 2.5 Qualora il gruppo di valutazione concluda l'istruttoria con una valutazione di autorizzabilità/accreditabilità con riserva, conseguente all'accertamento della non conformità di uno o più requisiti non essenziali, deve specificare nel verbale inviato alla Direzione Centrale gli interventi finalizzati a rimuovere le carenze rilevate e i tempi di realizzazione degli stessi, concordati con la struttura; detti tempi non devono superare le scadenze di seguito indicate:
 - fino a cinque anni per i requisiti strutturali ed impiantistici
 - fino a due anni, per i requisiti tecnologici
 - fino a un anno, per i requisiti organizzativi;
- 2.6 Qualora il gruppo di valutazione accerti la non conformità di uno o più requisiti essenziali, riporta le non conformità nel verbale e sospende la formulazione del giudizio di non autorizzabilità/accreditabilità. La Direzione Centrale, sulla base delle non conformità risultanti dal verbale, dispone un nuovo sopralluogo da svolgersi non prima di venti giorni e non oltre trenta giorni dal primo. Qualora nel nuovo sopralluogo venga accertata la conformità ai requisiti essenziali viene formulato un giudizio di autorizzabilità/accreditabilità a pieno titolo, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo 2.5 in caso di non conformità di uno o più requisiti non essenziali;
- 2.7 Qualora nel nuovo sopralluogo venga accertata la non conformità ad uno o più requisiti essenziali, il verbale redatto dal gruppo di valutazione - sottoscritto dai valutatori e dal rappresentante della struttura - riporta la descrizione delle non conformità accertate e il giudizio di non autorizzabilità/accreditabilità;
- 2.8 Entro 15 giorni dalla conclusione degli accertamenti da parte del gruppo di valutazione, il Direttore Centrale, prima della adozione del provvedimento di non autorizzazione/accreditamento, comunica all'Azienda sanitaria i motivi che ostano alla concessione dell'autorizzazione/accreditamento. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, la struttura può presentare per iscritto alla Direzione Centrale osservazioni e/o documenti, che vengono valutati dal gruppo di riesame di cui al capitolo 3.

3. RIESAME

- 3.1 Qualora il rappresentante della struttura non concordi sul giudizio di non autorizzabilità/accreditabilità formulato dal gruppo di valutazione e non sottoscriva il verbale, può chiedere che vengano riportate nello stesso le proprie osservazioni. Il predetto verbale viene assegnato al riesame del Direttore dell'Area competente in materia di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie della Direzione Centrale, del Coordinatore della struttura Stabile in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Direzione Centrale e di un professionista esperto in materia di assistenza sanitaria, che possono convocare il gruppo di valutazione per acquisire eventuali chiarimenti.
- 3.2 Il gruppo del riesame della Direzione Centrale, a conclusione della propria attività, redige un verbale che può contenere: a) la modifica del precedente giudizio di non autorizzabilità/accreditabilità e l'individuazione di un piano di adeguamento con le modalità di cui al paragrafo 2.5, qualora le succitate osservazioni siano state ritenute rilevanti; b) la conferma del precedente giudizio di non autorizzabilità/accreditabilità qualora le stesse osservazioni siano state ritenute non rilevanti o infondate.

4. ADOZIONE DEL DECRETO

- 4.1 Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dal gruppo di valutazione, ovvero del giudizio conseguente al riesame di cui al precedente capitolo 3, emana un decreto che può essere:
- di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo
 - di autorizzazione/accreditamento con riserva
 - di non autorizzazione/accreditamento
- 4.2 In caso di autorizzazione/accreditamento con riserva, il relativo decreto indicherà i programmi di adeguamento, nonché i tempi di realizzazione, nei limiti indicati al precedente paragrafo 2.5, concordati dal gruppo di valutazione con la struttura interessata;
- 4.3 Tali tempi massimi possono essere prorogati, su richiesta motivata della struttura interessata, dalla Direzione Centrale, fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati al precedente paragrafo 2.5;
- 4.4 Qualora il gruppo di riesame formuli un giudizio di autorizzabilità/accreditabilità con riserva, il Direttore centrale adotta il decreto di autorizzazione/accreditamento con riserva che contiene il piano di adeguamento e i relativi termini. Qualora il gruppo di riesame confermi il giudizio di non autorizzabilità/accreditabilità, o qualora la struttura non abbia presentato le osservazioni, il Direttore centrale adotta il decreto di non autorizzazione/accreditamento, motivando le ragioni del mancato accoglimento delle eventuali osservazioni;
- 4.5 Nei casi in cui viene emanato un decreto di non autorizzazione/accreditamento, il nuovo procedimento di verifica viene attivato a seguito della comunicazione dell'avvenuto adeguamento da parte dell'Azienda sanitaria, di cui al paragrafo 8.7. Nelle more dell'attivazione del nuovo procedimento, stante il ruolo rivestito nel sistema trasfusionale regionale dalla struttura interessata, si attiva la procedura straordinaria di cui al successivo paragrafo 8.6;
- 4.6 Il decreto del Direttore centrale viene adottato in tutti i casi di sospensione o revoca dell'accreditamento di cui al capitolo 8.

5. DURATA DELL' AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

- 5.1 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo ha una durata di due anni –in conformità a quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs. n. 261/2007 - decorrenti dalla data della sua emanazione; alla scadenza dei due anni si procede al rinnovo secondo le modalità di cui al capitolo 6;
- 5.2 L'autorizzazione/accreditamento con riserva ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, salva l'ipotesi di cui al precedente paragrafo 4.3. Alla scadenza dei tempi previsti, la Direzione Centrale dispone la verifica del raggiungimento o meno della conformità ai requisiti. In caso di controllo positivo da parte del gruppo di valutazione, la Direzione Centrale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo della durata di due anni,

decorrenti dalla data di emanazione del decreto di autorizzazione/accreditamento con riserva. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale provvede, con decreto, alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con riserva;

- 5.3 L'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento disciplinata nei paragrafi 7.1e 7.2 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione/accreditamento iniziale.

6. MODALITA' DI RINNOVO

- 6.1 Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, prima dell'inizio dell'ultimo trimestre di validità del decreto del Direttore centrale con cui è stato concesso l'autorizzazione/accreditamento, la Direzione Centrale comunica alle Aziende sanitarie cui afferiscono le strutture di medicina trasfusionale autorizzate/accreditate la data di effettuazione del nuovo accertamento. Le Aziende interessate, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione, devono produrre una relazione che descriva lo stato di avanzamento dell'eventuale piano di adeguamento, qualora lo stesso abbia una durata superiore a quella dell'autorizzazione/accreditamento, il questionario di autovalutazione e, qualora siano intervenute variazioni rispetto al momento della concessione dell'autorizzazione/accreditamento, gli altri documenti di cui al paragrafo 1.1;
- 6.2 Dopo l'invio della comunicazione, il procedimento per il rinnovo, attuato con le modalità di cui ai capitoli 2, 3 e 4, deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione Centrale può disporre una proroga di 60 giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino alla emanazione del nuovo decreto di autorizzazione/accreditamento.

7. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

- 7.1 Fermo restando il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale deve essere sottoposta a verifica. A tal fine, le Aziende sanitarie interessate devono comunicare alla Direzione centrale le modifiche realizzate, producendo la documentazione di cui al paragrafo 1.1. La Direzione centrale attiva il procedimento di cui ai capitoli 2, 3, 4 e 5, effettuando un nuovo sopralluogo solo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla documentazione prodotta.
- 7.2 L'autorizzazione/accreditamento integrato in caso di ampliamento o di trasferimento ha una durata di due anni decorrenti dalla data di emanazione del primo decreto. Qualora le modifiche di cui al paragrafo 7.1 vengano realizzate nell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione/accreditamento in vigore, la Direzione centrale valuta l'opportunità di effettuare le relative verifiche nell'ambito del procedimento per il rinnovo di cui al capitolo 6.

8. SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

- 8.1 La Direzione centrale può disporre una attività di vigilanza nei confronti delle strutture autorizzate/accreditate, che può essere eseguita effettuando sopralluoghi di controllo anche senza preavviso;
- 8.2 L'attività di vigilanza è svolta dai valutatori incaricati dalla Direzione Centrale. A conclusione dell'attività di vigilanza, il gruppo di valutazione redige un verbale, con le modalità di cui al paragrafo 2.3, contenente un giudizio di conformità o non conformità dei requisiti valutati, ovvero di conformità con l'individuazione di un piano di adeguamento, in analogia a quanto previsto nel paragrafo 2.4.
- 8.3 Qualora il gruppo di valutazione accerti la non conformità ai requisiti essenziali, la Direzione Centrale, sulla base di quanto riportato nel verbale – redatto con le modalità di cui al paragrafo 2.3 e fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui al capitolo 3 – adotta il provvedimento di sospensione dell'autorizzazione/accreditamento per un periodo di trenta giorni, prescrivendo l'adeguamento ai predetti requisiti. Alla scadenza del termine di sospensione, la Direzione centrale procede alla verifica dell'adeguamento. Nelle more della sospensione, al fine di assicurare la continuità delle prestazioni, la rete dipartimentale e/o regionale trasfusionale di cui alla D.G.R. n. 329/2010 garantisce l'espletamento del

servizio. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale dispone l'applicazione della procedura di cui al paragrafo 8.6;

- 8.4 Qualora il gruppo di valutazione accerti, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti non essenziali, la Direzione Centrale, sulla base di quanto riportato nel verbale – redatto con le modalità di cui al paragrafo 2.3 - prescrive l'adeguamento ai predetti requisiti, entro i termini di cui al precedente paragrafo 2.5. Alla scadenza dei termini assegnati, in caso di mancato adeguamento, la Direzione centrale dispone la sospensione dell'autorizzazione/accreditamento e l'applicazione della procedura di cui al paragrafo 8.6;
- 8.5 Nelle fattispecie di cui ai paragrafi 8.3 e 8.4, prima dell'adozione del provvedimento di sospensione dell'autorizzazione/accreditamento, la Direzione centrale invita la struttura interessata a produrre documenti e osservazioni ritenuti pertinenti, che vengono valutati dal gruppo di riesame con le modalità di cui al capitolo 3. Qualora il gruppo di riesame ritenga rilevanti i documenti o le osservazioni prodotti dalla struttura, la Direzione centrale può disporre un nuovo sopralluogo o disporre la conformità con l'individuazione di un piano di adeguamento; qualora, invece, ritenga non rilevanti o infondati i predetti documenti e osservazioni, adotta il provvedimento di sospensione o di revoca dell'accreditamento;
- 8.6 Nei casi in cui si verificano condizioni che comporterebbero la mancata concessione o la revoca dell'autorizzazione/accreditamento, ma sussista la necessità di garantire comunque la prosecuzione delle attività di medicina trasfusionale, la Direzione centrale attiva una procedura straordinaria che prevede sulle strutture coinvolte:
- predisposizione di un sistema di monitoraggio mirato su attività, risultati, volumi, piani di adeguamento
 - registrazione di tutti gli eventi indesiderati e situazioni di rischio potenziale, che sono sistematicamente sottoposti a procedure di audit
 - trasferimento dei processi critici ad altra struttura della rete dipartimentale e/o regionale trasfusionale, di cui alla D.G.R. n. 329/2010, in grado di garantire l'espletamento del servizio
- 8.7 Nei casi in cui viene applicata la procedura di cui al paragrafo 8.6, l'Azienda sanitaria cui afferisce il servizio trasfusionale sospeso assume tutte le iniziative atte ad eliminare le carenze accertate e comunica alla Direzione centrale l'avvenuto adeguamento. Ricevuta la predetta comunicazione, la Direzione centrale attiva il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento di cui ai capitoli 2, 3 e 4.

9. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

- 9.1 Le disposizioni di cui ai capitoli 5, 6, 7 e 8 si applicano alle strutture già autorizzate e accreditate in medicina trasfusionale, ai sensi della D.G.R. n. 168/2007, come modificata dalla D.G.R. n. 1768/2007; in fase di prima attuazione, la comunicazione finalizzata all'attivazione del procedimento viene inviata dalla Direzione centrale alle Aziende sanitarie entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura;
- 9.2 Nelle more dell'allestimento del sistema informatizzato, di cui al paragrafo 1.1, la documentazione necessaria per l'attivazione del procedimento di autorizzazione/accreditamento viene presentata tramite raccomandata con avviso di ricevimento o tramite posta elettronica certificata (PEC) al seguente indirizzo: sanita.pol.soc@certregione.fvg.it.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

