



# Regione Umbria

Giunta Regionale

---

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 631                      SEDUTA DEL    24/06/2022

**OGGETTO:** Accreditamenti istituzionali in sanità. Determinazioni.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

---

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: - Laura Filonzi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

---

L'atto si compone di 14 pagine  
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:  
**Allegato 1 requisiti essenziali.**

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: “**Accreditamenti istituzionali in sanità. Determinazioni.**” e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Coletto

**Preso atto:**

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

**Visto** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421);

**Visto** il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.);

**Vista** la legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali);

**Vista** l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell'accredimento”, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009), recepita con deliberazione della Giunta Regionale del 02/07/2013, n. 726 (Recepimento dell'Intesa Rep. atti n. 259/CSR del 20 dicembre 2012, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. 131/2005, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante “Disciplinare per la revisione della normativa sull'accredimento”, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012);

**Vista** l'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) in materia di adempimenti relativi all'accredimento delle strutture sanitarie, recepita con deliberazione della Giunta Regionale del 29/12/2015, n. 1632 (Recepimento Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accredimento delle strutture sanitarie (Rep. Atti n. 32/CRS del 19 febbraio 2015);

**Visto** il regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private) così come modificato e integrato dal regolamento regionale 16 luglio 2020, n. 4 (Modificazione al regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private).);

**Viste** le Determine Dirigenziali del Servizio competente per l'OAIA n. 1219/ 2018 - n. 1216/2019 – n. 5206/2019 - n. 12305/2019 /n. 3665/20202 e n. 6492/2020;

**Vista** la deliberazione della Giunta Regionale del 29/07/2020, n. 672 (Art. 5 RR 10/2018. Adozione del manuale del sistema di Gestione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante Regionale - OTAR) così come modificata e integrata dalla deliberazione della Giunta Regionale del 22/09/2021, n. 889 (Integrazioni al Manuale del Sistema di Gestione dell'OTAR, di cui alla DGR 672/2020, e conseguente approvazione dello schema di Accordo tra la Regione Umbria e Umbria Salute e Servizi S.c. a r.l. per il supporto tecnico-amministrativo all'OTAR.), nonché dalla deliberazione della Giunta Regionale del 29/12/2021 n. 1368 (Ulteriori integrazioni al Manuale del Sistema di Gestione OTAR, di cui alla DGR 672/2020. Anticorruzione);

**Visto** il DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19) convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, il quale al comma 2 dell'**Art. 103** (Sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza) dispone: “*Tutti i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, compresi i termini di inizio e di ultimazione dei lavori di cui*

*all'articolo 15 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, in scadenza tra il 31 gennaio 2020 e la data della dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, **conservano la loro validità per i novanta giorni successivi alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza.***";

**Visto** il DECRETO-LEGGE 24 dicembre 2021, n. 221 (Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19), convertito con modificazioni dalla L. 18 febbraio 2022, n. 11, il quale all'Art. 1 (Dichiarazione dello stato di emergenza nazionale) dispone: *"1. In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, **lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022.**"*;

**Considerato** che per effetto delle disposizioni contenute nelle Determine Dirigenziali n. 1219/ 2018 - n. 1216/2019 – n. 5206/2019 - n. 12305/2019 /n. 3665/20202 e n. 6492/2020 il Servizio competente per l'OAIA nell'arco temporale riconducibile agli anni 2018-2020:

- ha sospeso il rilascio dell'accREDITAMENTO con audit alle strutture sanitarie che ne facevano richiesta;
- ha rilasciato accREDITAMENTI provvisori ai nuovi istanti (c.d. *new comers*) senza lo svolgimento degli audit e ciò sino al 30 novembre 2019 quando il rilascio degli accREDITAMENTI "a domanda" è stato interrotto. In particolare con DD n. 12305 del 29.11.2019 è stato disposto testualmente: *"a far data dal 1 dicembre 2019, nelle more della costituzione dell'OTAR, di non procedere ad attivare procedure di rinnovo provvisorio per AccREDITAMENTO Istituzionale e per quello ex-novo e di dare atto che a partire dal 1 dicembre 2019 il competente Servizio Regionale provvederà esclusivamente a raccogliere le nuove domande di AccREDITAMENTO e quelle di rinnovo fino alla costituzione dell'OTAR"*;
- ha prorogato alle scadenze, gli accREDITAMENTI già riconosciuti con e senza audit parificandoli; in particolare, con DD n. 6492 del 22/07/2020 avente ad oggetto "RR 10/2018: Disposizioni transitorie in materia di AccREDITAMENTO Istituzionale nelle more dell'operatività dell'OTAR.", ha concesso una ulteriore **proroga di accREDITAMENTI istituzionali e provvisori** ai soggetti già beneficiari dapprima fino alla data del 31.07.2020, poi estesa al 30.10.2020 e ulteriormente prorogato omologandolo al dettato della eventuale prossima **norma nazionale di proroga dello stato di emergenza**; ad oggi fino al 29 giugno 2022 per effetto del combinato disposto ex art. 103 L.27/2020 e art. 1 della L.11 /2022, richiamo già inserito in narrativa della deliberazione della Giunta Regionale del 30/03/2022 n. 298.

**Dato atto** che con determinazione dirigenziale n. 12612 del 09/12/2021 è stato effettivamente avviato il nuovo sistema di Audit per l'accREDITAMENTO istituzionale;

**Vista** la deliberazione della Giunta Regionale del 02/03/2022, n. 177 (Sistema regionale delle autorizzazioni sanitarie, dell'accREDITAMENTO istituzionale, e degli accordi contrattuali. Azioni di miglioramento.), la quale, nella parte narrativa, afferma: *"Il riavvio del sistema di accREDITAMENTO si inserisce nel contesto della emergenza sanitaria da Covid-19 segnato, tra le molte altre cose, da una profonda riorganizzazione dei servizi sanitari. Dalle predette considerazioni emerge l'esigenza, condivisa dai dirigenti responsabili dell'OAIA e dell'OTAR (rispettivamente: Servizio Amministrativo e risorse umane del SSR e Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria) di una **sistematica attualizzazione** di tutto il sistema umbro delle "4A" (autorizzazione alla realizzazione, autorizzazione all'esercizio, accREDITAMENTO, accordi convenzionali) e, al tempo stesso, di **sostenere il lavoro che si sta già svolgendo.**"*;

**Viste** le azioni di miglioramento indicate nella DGR 177/2022 finalizzate alla:

- a) progettazione e modellizzazione di un sistema volto a pianificare e programmare i fabbisogni sanitari e socio-sanitari sulla base della domanda di salute espressa dalla popolazione di riferimento, valido dalla fase di autorizzazione sino a quella del convenzionamento che individui responsabilità, metodi, criteri e procedure;
- b) ottimizzazione degli strumenti di valutazione della qualità delle strutture da accREDITARE: attualizzazione delle check list dei requisiti generali e specifici e individuazione di un metodo di valutazione delle non conformità;

c) revisione delle procedure e dei procedimenti amministrativi di cui ai regolamenti regionali per le autorizzazioni e per l'accreditamento (RR 6/2017 e RR 10/2018).

**Vista** la Determina Direttoriale n.3789 del 20 aprile 2022 "Accreditamento istituzionale in Sanità. Individuazione dei requisiti essenziali e non essenziali";

**Vista** la Determina Direttoriale n. 6078, del 16/06/2022 "Sospensione della Determinazione Direttoriale n. 3789 del 20/04/2022";

**Vista** la proposta contenuta nel documento di adeguamento dei requisiti essenziali e non essenziali per procedere all'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, anche al fine di garantire la continuità dell'operatività delle strutture medesime, in attesa di realizzare le azioni di miglioramento previste dalla D.G.R. Umbria n. 177/2022, al termine delle quali gli accreditamenti rilasciati saranno oggetto di rivalutazione da parte dell'OTAR.

**Datto atto** che ad oggi sono state presentate 118 istanze di accreditamento a mezzo pec e ulteriori 111 istanze e integrazioni istruttorie utilizzando la nuova piattaforma on line dei servizi in rete della Regione Umbria;

**Datto atto** che tutti gli accreditamenti con audit sono stati rilasciati da più di tre anni, termine di validità dell'accreditamento istituzionale ai sensi del RR 10/2018, e che quest'ultimo oltre anche gli accreditamenti provvisori rilasciati a domanda sono stati considerati validi, sino al termine dello stato di emergenza e, per effetto delle disposizioni normative sopra citate, fino al 29 giugno 2022;

**Datto atto** della potenziale numerosità delle istruttorie amministrative in capo all'OAIA, e della numerosità delle istruttorie tecniche in capo all'OTAR da completare entro il 29 giugno 2022 e della notevole complessità del procedimento amministrativo di cui trattasi nonché della non ancora adeguata dotazione organica degli uffici competenti, nel numero e nelle competenze rispetto al carico di lavoro da affrontare;

**Ritenuto** che entro il termine dei 90 giorni successivi alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza - 29 giugno 2022- i procedimenti di accreditamento da rinnovare, comprensivi dell'istruttoria amministrativa in capo all'OAIA e dell'istruttoria tecnica in capo all'OTAR, potrebbero non trovare la loro completezza a cui si aggiungerebbero i nuovi procedimenti di accreditamento;

**Considerato** il principio eurounitario del legittimo affidamento, applicato ai casi di specie al fine di non pregiudicare la continuità dei rapporti contrattuali instaurati con le Aziende Unità Sanitarie Locali ed al contempo garantire la qualità delle prestazioni erogate già in regime di convenzione con il SSR;

**Richiamati** alcuni principi cardine del processo di accreditamento contenuti nel regolamento vale a dire: *"Per le strutture pubbliche l'accreditamento istituzionale è obbligatorio"(art. 1 comma 3) , " Per le strutture private l'accreditamento istituzionale è facoltativo ed allo stesso non consegue automaticamente il diritto alla stipula degli accordi contrattuali di cui al d.lgs. 502/1992. L'accreditamento è altresì condizione necessaria per l'eventuale stipula di accordi contrattuali con le aziende unità sanitarie locali per l'erogazione di prestazioni in regime convenzionato con il servizio sanitario regionale" (art. 1 comma 4),* nonché, ai fini dell'accreditamento la necessaria verifica di compatibilità con la programmazione regionale da parte della struttura regionale (art. 4 comma 4)

**Vista** la Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);

**Visto** il Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche);

**Visto** il Decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica);

**Visto** il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici);

**Visto** il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice per la protezione dei dati personali) e il Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati - *GDPR, General Data Protection Regulation*);

**Visto** il Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale);

**Vista** la Legge 6 novembre 2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);

**Visto** il Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);

**Vista** la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

**Visto** il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

## DELIBERA

*per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione*

1. di stabilire che la presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale in sanità (nuovo, mantenimento ed estensione), di cui al R.R. 10/2018, avviene esclusivamente tramite l'utilizzo della apposita piattaforma telematica regionale accessibile all'indirizzo web **<https://serviziinrete.regione.umbria.it/Servizi/RicercaServizi>**;
2. di stabilire al 15 settembre **2022** ore 23.59, il termine perentorio entro e non oltre il quale presentare, tramite piattaforma telematica regionale di cui al punto 1, le istanze di **rinnovo/mantenimento** dell'accredimento, ovvero le integrazioni istruttorie già richieste relativamente alle istanze di accreditamento di rinnovo/mantenimento presentate a mezzo PEC;
3. di stabilire che decorso inutilmente il termine di cui al punto 2, gli accreditamenti vigenti dovranno essere considerati scaduti e pertanto non più validi;
4. di stabilire che gli accreditamenti per i quali è stato validamente richiesto il rinnovo/mantenimento, ovvero per i quali sono state validamente presentate le integrazioni istruttorie richieste, nei tempi e nei modi di cui al punto 2, **conservano, senza soluzione di continuità, la loro validità sino alla approvazione del provvedimento amministrativo finale a conclusione del relativo procedimento amministrativo di rinnovo/mantenimento dell'accredimento, di cui all'art. 6 comma 1 del regolamento regionale n. 10/2018. Tali provvedimenti conclusivi dovranno essere adottati entro il termine del 30/06/2023, salvo il verificarsi di circostanze che potrebbero influire nella suddetta tempistica e, comunque, non oltre il 30 giugno 2024.**
5. di ribadire che le strutture sanitarie alle quali sono pervenute, entro la data di pubblicazione della presente deliberazione, richieste di integrazioni istruttorie relative alle istanze di accreditamento (nuovo ed estensione), dovranno rispondere alle medesime richieste esclusivamente tramite l'utilizzo della piattaforma telematica regionale di cui al punto 1;
6. di stabilire al giorno 31 ottobre 2022 alle ore 23.59 il termine perentorio entro e non oltre il quale presentare, esclusivamente tramite l'utilizzo della piattaforma telematica regionale di cui al punto 1, le richieste di integrazioni istruttorie relative alle istanze di nuovo accreditamento, ovvero di estensione, presentate tra il 1 dicembre 2019 e la data di pubblicazione della presente deliberazione. Decorso inutilmente il termine del 31 ottobre 2022 dette istanze di nuovo accreditamento, ovvero di estensione, saranno rigettate, previo preavviso ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990;
7. di approvare il documento "Definizione dei requisiti essenziali per l'accredimento istituzionale in sanità.", allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, in attesa di realizzare le azioni di miglioramento previste dalla D.G.R. Umbria n. 177/2022, al termine delle quali gli accreditamenti rilasciati saranno oggetto di rivalutazione da parte dell'OTAR.
8. di dichiarare la cessazione degli effetti della determinazione direttoriale n. 3789/2022;
9. di dare mandato al Servizio "Amministrativo e risorse umane del S.S.R." di predisporre i successivi atti necessari e conseguenti alla attuazione della presente deliberazione, anche al fine di determinare periodicamente la programmazione delle istruttorie amministrative delle istanze di accreditamento pervenute e formulare la conseguenziale richiesta all'OTAR di effettuazione delle valutazioni tecniche necessarie ai fini dell'accredimento (audit), dando priorità, in un'ottica di

garanzia della qualità delle prestazioni erogate in regime di convenzione con il SSR, alle istanze presentate dalle strutture private convenzionate e con accreditamento provvisorio senza audit, a cui far seguire le istanze presentate dalle strutture private già accreditate con audit, le estensioni, i nuovi accreditamenti e le strutture pubbliche;

10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### Oggetto: Accreditazioni istituzionali in sanità. Determinazioni.

Con le intese Stato-Regioni 259/2012 e 32/2015, entrambe recepite dalla Regione Umbria (rispettivamente con DGR 726/2013 e DGR 1632/2015), è stato avviato un percorso mirante ad armonizzare i differenti sistemi regionali di accreditamento in ambito sanitario e ad attivare “organismi accreditanti”, imparziali e indipendenti, deputati alla verifica dei requisiti di accreditabilità delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private. Gli organismi accreditanti, giusta l’Intesa del 2015, devono tra l’altro assicurare una omogeneità di valutazione su tutto il territorio nazionale, garantire precise e uniformi caratteristiche per ogni regione, garantire la trasparenza nella gestione delle attività e l’autonomia dell’organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l’accreditamento, inoltre, stabilire la propria politica (mission e vision), individuare le relazioni istituzionali, definire la propria organizzazione interna, definire pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività, definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini, mantenere le relazioni con i portatori di interesse, definire le procedure con cui sceglie, forma addestra, aggiorna e gestisce i valutatori ed, infine, adottare procedure di verifica esplicitamente definite e assicurare che siano applicati i requisiti regionali.

Conseguentemente, la Regione Umbria ha adottato una nuova disciplina per il rilascio dell’accreditamento istituzionale (regolamento regionale n. 10/2018), strumento di garanzia della qualità di cui si avvale per il conseguimento di obiettivi di tutela della salute dei cittadini, individuati con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e per promuovere un processo di miglioramento continuo dell’efficienza dell’organizzazione (corporate governance) e della qualità delle prestazioni (clinical governance). In particolare si richiamano alcuni principi cardine del processo di accreditamento contenuti nel regolamento vale a dire: *“Per le strutture pubbliche l’accreditamento istituzionale è obbligatorio”(art. 1 comma 3)*, *“ Per le strutture private l’accreditamento istituzionale è facoltativo ed allo stesso non consegue automaticamente il diritto alla stipula degli accordi contrattuali di cui al d.lgs. 502/1992. L’accreditamento è altresì condizione necessaria per l’eventuale stipula di accordi contrattuali con le aziende unità sanitarie locali per l’erogazione di prestazioni in regime convenzionato con il servizio sanitario regionale” (art. 1 comma 4)*, nonché, ai fini dell’accreditamento la necessaria verifica di compatibilità con la programmazione regionale da parte della struttura regionale (art. 4 comma 4 ).

In attuazione del citato RR 10/2018, la Giunta Regionale, con deliberazione del 29/07/2020, n. 672 recante il titolo *“art. 5 rr 10/2018. Adozione del manuale del sistema di Gestione dell’Organismo Tecnicamente Accreditante Regionale – OTAR”*, ha approvato il Manuale del Sistema di Gestione dell’OTAR, conforme al Manuale di valutazione degli organismi tecnicamente accreditanti (OTA), versione Maggio 2019, rilasciato da AGENAS.

L’OTAR si avvale di Valutatori ed Esperti tecnici (Auditor) i quali sono stati individuati ed inseriti in un Elenco Regionale a seguito di una procedura di evidenza pubblica approvata con determinazione dirigenziale n. 8760 del 05/10/2020. Gli auditor, al momento, sono: dipendenti pubblici delle aziende sanitarie umbre e di altre regioni, dipendenti privati di strutture sanitarie e socio-sanitarie, liberi professionisti e pensionati (si veda la Determinazione Dirigenziale n. 2675 del 15/03/2022).

Stante la complessità della gestione degli auditor e della organizzazione delle visite di verifica, con DGR 889/2021 la Regione ha disposto che l’OTAR si avvalga del supporto tecnico-amministrativo di Umbria Salute e Servizi S.c. a r.l. (Società consortile a responsabilità limitata in house della Regione Umbria e delle Aziende sanitarie regionali, istituita con legge regionale n. 9 del 2014, modificata dalla legge regionale n.8 del 2018, oggi denominata Punto Zero S.c. a r.l.), per la gestione dell’elenco

regionale di cui all'art. 5 comma 4 del RR 10/2018, con particolare riferimento alla strutturazione della visita di verifica, alla individuazione e all'incarico dei componenti di ciascun gruppo di Audit.

Con D.G.R. 1368/2021 il Manuale del Sistema di Gestione OTAR è stato ulteriormente modificato su indicazione del RPCT (Responsabile Prevenzione Corruzione e Trasparenza) della Regione Umbria, il quale all'esito dello svolgimento di un audit relativo al processo dell'OTAR ha individuato, congiuntamente all'OTAR, una misura di tipo regolatorio consistente nell'aggiornamento della procedura esistente contenente modalità e criteri di programmazione degli audit, ovvero il manuale del sistema di gestione dell'OTAR di cui alla DGR 672/2020.

A tal proposito il comma 6 dell'art. 5 il R.R. 10/2018 dispone che: “[...] qualora la struttura pubblica o privata risulti carente di uno o più requisiti non essenziali, l'OTAR comunica alla struttura regionale la necessità di far predisporre alla struttura pubblica o privata un piano di adeguamento finalizzato a rimuovere le carenze rilevate, e i relativi tempi di adeguamento. In tal caso l'accreditamento è concesso con prescrizioni.”; Il Manuale del Sistema di Gestione OTAR (DGR 672/2020 e ss.mm.ii.) al punto “H.1.1-c) Strutturazione della visita di verifica” afferma: “Conformità: la Struttura valutata possiede i requisiti generali e specifici per l'accreditabilità;

*Osservazione: la Struttura valutata rischia di perdere il possesso di uno o più requisiti nel breve-medio periodo. L'osservazione mira a rilevare gli elementi di miglioramento della Struttura;*

*Prescrizione: la Struttura valutata risulta carente di uno o più requisiti non essenziali. Tale carenza può essere sanata mediante la predisposizione da parte della Struttura valutata di un piano di adeguamento, che indichi anche i relativi tempi di attuazione. In tal caso l'OAlA può concedere l'accreditamento con prescrizioni. I requisiti non essenziali sono tali se il loro non possesso non inficia nel breve periodo la qualità delle prestazioni e dei risultati della Struttura;*

*Non Conformità: la Struttura valutata risulta carente di uno o più requisiti essenziali. I requisiti essenziali sono tali se il loro non possesso compromette, direttamente e immediatamente, la capacità del sistema di gestione qualità (SGQ) di mantenere il livello qualitativo stabilito oppure se minaccia la credibilità della procedura di accreditamento.*

*L'OTAR, in collaborazione con l'OAlA, d'intesa con i Valutatori e gli Esperti Tecnici dell'Elenco Regionale, anche avvalendosi di un ente di formazione, può definire un documento che espliciti i criteri secondo i quali definire i requisiti essenziali e non essenziali.”.*

Con determinazione direttoriale n. 3789 del 20/04/2022 (Accreditamento istituzionale in sanità. Individuazione dei requisiti essenziali e non essenziali), si è ritenuto: “nelle more della individuazione di un metodo di valutazione delle non conformità ad opera del laboratorio formativo realizzato giusta la DGR 177/2022, di procedere ad individuare i requisiti essenziali e non essenziali tra quelli contenuti nelle check-list generale e specifiche approvate con R.R. 10/2018, secondo il criterio di seguito illustrato: vengono considerati requisiti essenziali quelli che riguardano direttamente la maggiore sicurezza (rispetto a quella garantita dal DPR 14/01/1997) della erogazione della prestazione sanitaria, il non possesso dei quali rischierebbe di compromettere, direttamente e immediatamente, la credibilità del processo di accreditamento. Tutti i requisiti non esplicitamente indicati quali essenziali, devono essere considerati non essenziali”.

Lo schema di requisiti essenziali prima di essere approvato è stato sottoposto all'attenzione delle organizzazioni rappresentanti degli enti gestori delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, nonché all'attenzione delle aziende sanitarie regionali, le quali hanno risposto senza sollevare obiezioni (si vedano la nota pec prot. 88471 del 14/04/2022 trasmessa da AIOP e la nota della Usl Umbria prot. 1 GEN 0068987 del 11/04/2022 - Uscita) Successivamente è stato sperimentato in occasione degli audit che si sono svolti dai valutatori e dagli esperti tecnici del relativo Elenco regionale.

Con determinazione direttoriale n. 6078 del 16/06/2022 (Sospensione della Determinazione Direttoriale n. 3789 del 20/04/2022) è stata sospesa la DD 3789/2022 in considerazione della “fase di definizione del documento di adeguamento dei requisiti essenziali e non essenziali per procedere all'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private”.

Tale fase ha trovato esito, al momento, nel documento “Definizione dei requisiti essenziali per l'accreditamento istituzionale in sanità” da approvare con Delibera di Giunta, anche al fine di garantire

la continuità dell'operatività delle strutture medesime, in attesa di una ridefinizione dei criteri di valutazione dei requisiti.

Il complesso e impegnativo lavoro di riforma del modello di accreditamento della Regione Umbria, fermo dal 2018, sta, dunque, progressivamente consolidandosi tanto che nelle settimane scorse si sono svolti i primi audit di verifica della qualità, conforme a tutti gli standard nazionali stabiliti dalla Conferenza Stato-Regioni e da Agenas a tutela e garanzia della sicurezza e della qualità delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie.

Tale nuovo sistema, al fine di garantire trasparenza, terzietà, ed imparzialità, si basa proprio sull'uso esclusivo della procedura telematica per la presentazione o l'integrazione delle domande di Accreditamento (nuovo, estensione e mantenimento), procedura che consente di compilare le check list dei requisiti generali e specifici, nonché di calcolare correttamente gli oneri di accreditamento, comprensivi del costo degli audit da organizzare a cura dell' OTAR - Organo Tecnicamente Accreditante Regionale.

Da qui la necessità di ricondurre a regime ordinario il percorso di accreditamento intervenuto nel lasso temporale riconducibile agli anni 2018-2020 e poi mantenuto per effetto delle disposizioni emergenziali contenute nell'art. 103 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, intitolato "*Sospensione dei termini nei procedimenti amministrativi ed effetti degli atti amministrativi in scadenza*" disponendo che tutti " *i certificati, attestati, permessi, concessioni, autorizzazioni e atti abilitativi comunque denominati, compresi i termini di inizio e di ultimazione dei lavori di cui all'articolo 15 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, in scadenza tra il 31 gennaio 2020 e la data della dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, **conservano la loro validità per i novanta giorni successivi alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza***", stato di emergenza che si è concluso in data 31 marzo 2022; disposizione richiamata anche in narrativa della deliberazione della Giunta Regionale del 30/03/2022 n. 298.

Come noto, con numerose Determine Dirigenziali n. 1219/ 2018 - n. 1216/2019 – n. 5206/2019 - n. 12305/2019 /n. 3665/20202 e n. 6492/2020, il Servizio competente per l'OAIA dal novembre 2018:

- ha sospeso il rilascio dell'accREDITamento con audit alle strutture sanitarie che ne facevano richiesta;
- ha rilasciato accREDITamenti provvisori ai nuovi istanti (c.d. *new comers*) senza lo svolgimento degli audit e ciò sino al 30 novembre 2019 quando il rilascio degli accREDITamenti "a domanda" è stato interrotto. In particolare con DD n. 12305 del 29.11.2019 è stato disposto testualmente: "*a far data dal 1 dicembre 2019, nelle more della costituzione dell'OTAR, di non procedere ad attivare procedure di rinnovo provvisorio per AccREDITamento Istituzionale e per quello ex-novo e di dare atto che a partire dal 1 dicembre 2019 il competente Servizio Regionale provvederà esclusivamente a raccogliere le nuove domande di AccREDITamento e quelle di rinnovo fino alla costituzione dell'OTAR*";
- ha prorogato alle scadenze, gli accREDITamenti già riconosciuti con e senza audit parificandoli; in particolare, con DD n. 6492 del 22/07/2020 avente ad oggetto "RR 10/2018: Disposizioni transitorie in materia di AccREDITamento Istituzionale nelle more dell'operatività dell'OTAR.", ha concesso una ulteriore **proroga di accREDITamenti istituzionali e provvisori** ai soggetti già beneficiari dapprima fino alla data del 31.07.2020, poi estesa al 30.10.2020 e ulteriormente prorogato omologandolo al dettato della eventuale prossima **norma nazionale di proroga dello stato di emergenza**; ad oggi fino al 29 giugno 2022 per effetto del combinato disposto ex art. 103 L.27/2020 e art. 1 della L.11/2022, richiamo già inserito in narrativa della deliberazione della Giunta Regionale del 30/03/2022 n. 298.

In tale contesto merita richiamare le progressive azioni messe in campo.

Fin dall'anno 2020, al fine di garantire trasparenza ed imparzialità nel processo di accREDITamento, sono stati avviati i lavori per informatizzare la procedura medesima, procedura collaudata nell'estate dell'anno 2021.

Nei mesi successivi è pervenuta alle Strutture la comunicazione di attivazione della procedura telematica per la presentazione o l'integrazione delle domande di AccREDITamento (nuovo, estensione

e mantenimento), con l'espressa indicazione che la medesima procedura consentiva di compilare le check list dei requisiti generali e specifici, nonché di calcolare correttamente gli oneri di accreditamento, comprensivi del costo degli audit da organizzare a cura dell' OTAR -Organo Tecnicamente Accreditante Regionale. Ciascuna Struttura è stata invitata a partecipare allo specifico webinar, al fine di illustrare le nuove procedure e le modalità di compilazione dell'istanza di accreditamento on-line, informazioni che sono rimaste a disposizione di tutti in quanto ancora pubblicate e consultabili nel portale regionale. In particolare si sono svolti tre webinar.

Con Determina Dirigenziale n.12618 del 09.12.2021 del Servizio competente dell'OAIA, completata la relativa istruttoria per l'ammissibilità delle prime 15 istanze secondo l'ordine cronologico di trasmissione delle integrazioni istruttorie tramite portale regionale dedicato, dato il numero progressivo di protocollo attribuito a ciascuna istanza, si è svolto il primo audit da parte dell'OTAR.

Molteplici e rilevanti aspetti riguardanti tanto l'istruttoria amministrativa in capo all'OAIA, quanto quella tecnica in capo all'OTAR necessitano ancora di essere aggiornati, nell'ottica del processo del miglioramento continuo, come si evince anche dalla D.G.R. Umbria n. 177/2022 che prevede di realizzare anche le seguenti azioni di miglioramento:

- d) progettazione e modellizzazione di un sistema volto a pianificare e programmare i fabbisogni sanitari e socio-sanitari sulla base della domanda di salute espressa dalla popolazione di riferimento, valido dalla fase di autorizzazione sino a quella del convenzionamento che individui responsabilità, metodi, criteri e procedure;
- e) ottimizzazione degli strumenti di valutazione della qualità delle strutture da accreditare: attualizzazione delle check list dei requisiti generali e specifici e individuazione di un metodo di valutazione delle non conformità;
- f) revisione delle procedure e dei procedimenti amministrativi di cui ai regolamenti regionali per le autorizzazioni e per l'accredimento (RR 6/2017 e RR 10/2018).

Ad oggi sono state presentate 118 istanze di accreditamento a mezzo pec e ulteriori 111 istanze e integrazioni istruttorie utilizzando la nuova piattaforma on line dei servizi in rete della Regione Umbria. Inoltre, tutti gli accreditamenti istituzionali sono stati rilasciati da più di tre anni, termine di validità dell'accredimento istituzionale ai sensi del RR 10/2018, e gli accreditamenti provvisori rilasciati a domanda sono stati considerati validi, giusta la D.D. 5206/2019, sino al termine dello stato di emergenza e per l'effetto delle norme nazionali.

Gli uffici competenti della Regione devono, pertanto, rinnovare l'accredimento a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private che già lo possiedono, nonché rispondere alle istanze di nuovi accreditamenti ad oggi presentati e a quelle che verranno in futuro presentate.

La dotazione organica degli uffici competenti, interessata anche dalle note vicende di avvicendamento di personale nell'area di riferimento, risulta non ancora adeguata, il contingente di personale dedicato è fortemente contratto nel numero e nelle competenze rispetto al carico di lavoro da affrontare, considerata, altresì, la notevole complessità del procedimento amministrativo di cui trattasi.

Valutate realisticamente le suddette rilevanti circostanze, si è ritenuto che entro il termine dei 90 giorni successivi alla dichiarazione di cessazione dello stato di emergenza - 29 giugno 2022- i procedimenti di accreditamento pendenti, comprensivi dell'istruttoria amministrativa in capo all'OAIA e dell'istruttoria tecnica in capo all'OTAR potrebbero non trovare la loro completezza a cui si aggiungerebbero i nuovi procedimenti di accreditamento.

In ossequio al principio eurounitario del legittimo affidamento, applicato ai casi di specie anche al fine di non pregiudicare la continuità dei rapporti contrattuali instaurati con le Aziende Unità Sanitarie Locali, e richiamato il disposto del comma 3 dell'art. 8 del R.R. 10/2018 in base al quale l'OAIA **“può concordare con le strutture pubbliche e private i tempi per la presentazione delle richieste di mantenimento dell'accredimento”**, si ritiene necessario in via principale confermare che l'unica modalità di presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale in sanità (nuovo, mantenimento ed estensione), di cui al R.R. 10/2018, avviene esclusivamente tramite l'utilizzo della apposita piattaforma telematica regionale accessibile all'indirizzo web <https://serviziinrete.regione.umbria.it/Servizi/RicercaServizi>, nonché disciplinare il percorso di presa in carico delle diverse fattispecie che, nell'arco temporale riconducibili agli anni 2018-2020, si

sono prodotte e, pertanto, fissare al 15 settembre 2022 ore 23.59, il termine perentorio entro e non oltre il quale presentare, tramite la piattaforma telematica regionale, le istanze di rinnovo/mantenimento dell'accreditamento, ovvero le integrazioni istruttorie già richieste relativamente alle istanze di accreditamento di rinnovo/mantenimento presentate a mezzo PEC; decorso inutilmente tale termine gli accreditamenti vigenti dovranno essere considerati scaduti e, dunque, non più validi; al contrario gli accreditamenti già esistenti per i quali sarà validamente richiesto il rinnovo/mantenimento, nei tempi e nei modi previsti ovvero per i quali siano state validamente presentate nei modi indicati le integrazioni istruttorie richieste, conserveranno, senza soluzione di continuità, la loro validità sino alla approvazione del provvedimento amministrativo finale a conclusione del relativo procedimento amministrativo di rinnovo/mantenimento dell'accreditamento. **I provvedimenti conclusivi dovranno essere adottati entro il termine del 30 giugno 2023, salvo il verificarsi di circostanze che potrebbero influire nella suddetta tempistica e, comunque, non oltre il 30 giugno 2024.**

Quanto alle istanze di nuovo accreditamento, ovvero di estensione, presentate dalle strutture sanitarie in formato cartaceo tra il 1 dicembre 2019 e la data di pubblicazione della presente deliberazione, rispetto alle quali gli Uffici regionali hanno notificato nel secondo semestre anno 2021 le richieste di integrazioni istruttorie relative alle istanze di accreditamento (nuovo ed estensione) presentate in formato cartaceo, da fornire esclusivamente tramite l'utilizzo della piattaforma telematica regionale, si evidenzia la necessità, anche per questa tipologia, di fissare il termine perentorio del 31 ottobre 2022 entro e non oltre il quale presentare in piattaforma telematica regionale le richieste di integrazioni istruttorie relative alle istanze di nuovo accreditamento, ovvero di estensione; decorso inutilmente il termine suddetto le istanze di nuovo accreditamento, ovvero di estensione, saranno rigettate, previo preavviso ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990.

Per completare il passaggio al regime ordinario, nella più ampia trasparenza ed imparzialità, occorre, altresì, determinare i criteri per la programmazione delle istruttorie amministrative delle istanze di accreditamento pervenute e per la conseguenziale richiesta all'OTAR di effettuazione delle valutazioni tecniche necessarie ai fini dell'accreditamento (audit).

Si ritiene, inoltre, di approvare il documento di adeguamento dei requisiti essenziali e non essenziali per procedere all'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, anche al fine di garantire la continuità dell'operatività delle strutture medesime, in attesa di realizzare le azioni di miglioramento previste dalla D.G.R. Umbria n. 177/2022, al termine delle quali gli accreditamenti rilasciati saranno oggetto di rivalutazione da parte dell'OTAR.

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

1. di stabilire che la presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale in sanità (nuovo, mantenimento ed estensione), di cui al R.R. 10/2018, avviene esclusivamente tramite l'utilizzo della apposita piattaforma telematica regionale accessibile all'indirizzo web **<https://serviziinrete.regione.umbria.it/Servizi/RicercaServizi>** ;
2. di stabilire al **15 settembre 2022** ore 23.59, il termine perentorio entro e non oltre il quale presentare, tramite piattaforma telematica regionale di cui al punto 1, le istanze di **rinnovo/mantenimento** dell'accreditamento, ovvero le integrazioni istruttorie già richieste relativamente alle istanze di accreditamento di rinnovo/mantenimento presentate a mezzo PEC;
3. di stabilire che decorso inutilmente il termine di cui al punto 2, gli accreditamenti vigenti dovranno essere considerati scaduti e, pertanto, non più validi;
4. di stabilire che gli accreditamenti per i quali è stato validamente richiesto il rinnovo/mantenimento, ovvero per i quali sono state validamente presentate le integrazioni istruttorie richieste, nei tempi e nei modi di cui al punto 2, **conservano, senza soluzione di continuità, la loro validità sino alla approvazione del provvedimento amministrativo finale a conclusione del relativo procedimento amministrativo di rinnovo/mantenimento dell'accreditamento, di cui all'art. 6 comma 1 del regolamento regionale n. 10/2018. Tali provvedimenti conclusivi dovranno**

**essere adottati entro il termine del 30/06/2023 salvo il verificarsi di circostanze che potrebbero influire nella suddetta tempistica e, comunque, non oltre il 30 giugno 2024.**

5. di ribadire che le strutture sanitarie alle quali sono pervenute, entro la data di pubblicazione della presente deliberazione, richieste di integrazioni istruttorie relative alle istanze di accreditamento (nuovo ed estensione), dovranno rispondere alle medesime richieste esclusivamente tramite l'utilizzo della piattaforma telematica regionale di cui al punto 1;
6. di stabilire al giorno 31 ottobre 2022 alle ore 23.59 il termine perentorio entro e non oltre il quale presentare, esclusivamente tramite l'utilizzo della piattaforma telematica regionale di cui al punto 1, le richieste di integrazioni istruttorie relative alle istanze di nuovo accreditamento, ovvero di estensione, presentate tra il 1 dicembre 2019 e la data di pubblicazione della presente deliberazione. Decorso inutilmente il termine del 31 ottobre 2022 dette istanze di nuovo accreditamento, ovvero di estensione, saranno rigettate, previo preavviso ai sensi dell'art. 10-bis della L. 241/1990;
7. di approvare il documento "Definizione dei requisiti essenziali per l'accreditamento istituzionale in sanità", allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, in attesa di realizzare le azioni di miglioramento previste dalla D.G.R. Umbria n. 177/2022, al termine delle quali gli accreditamenti rilasciati saranno oggetto di rivalutazione da parte dell'OTAR.
8. di dichiarare, altresì, la cessazione degli effetti della determinazione direttoriale n. 3789/2022;
9. di dare mandato al Servizio "*Amministrativo e risorse umane del S.S.R.*" di predisporre i successivi atti necessari e conseguenti alla attuazione della presente deliberazione, anche al fine di determinare periodicamente la programmazione delle istruttorie amministrative delle istanze di accreditamento pervenute e formulare la conseguenziale richiesta all'OTAR di effettuazione delle valutazioni tecniche necessarie ai fini dell'accreditamento (audit), dando priorità, in un'ottica di garanzia della qualità delle prestazioni erogate in regime di convenzione con il SSR, alle istanze presentate dalle strutture private convenzionate e con accreditamento provvisorio senza audit, a cui far seguire le istanze presentate dalle strutture private già accreditate con audit, le estensioni, i nuovi accreditamenti e le strutture pubbliche;
10. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

---

## **PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 22/06/2022

Il responsabile del procedimento  
- Davina Boco

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

## **PARERE DI LEGITTIMITÀ**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 22/06/2022

Il dirigente del Servizio  
Servizio amministrativo e Risorse umane  
del SSR

- Davina Boco

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

## **PARERE DEL DIRETTORE**

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,  
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,  
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 22/06/2022

IL DIRETTORE  
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE  
- Massimo D'Angelo  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

## PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 22/06/2022

Assessore Luca Coletto  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---