

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE TERRITORIO ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA - ARS

Oggetto: DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.)": Nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – O.T.A., istituzione del Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento – CTSR e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo – C.T.O

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 (Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione);

DECRETA

1. Di nominare, ai sensi della DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.), la Dott.ssa Sonia Tonucci, già Coordinatore del Comitato Tecnico Operativo – CTO, quale Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante - O.T.A., le cui funzioni sono dettagliate nell'allegato A alla DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.)";

2. di prendere atto, ai sensi della DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.)", che il Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento è guidato dal Coordinatore Regionale O.T.A., ed è costituito dal Coordinatore OTA e dai Responsabili dei seguenti Settori:

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

3. di individuare, quali componenti del Comitato Tecnico Operativo, le cui funzioni e responsabilità sono dettagliate nell'allegato A alla DGR n. 522/2018, i seguenti nominativi:

- Dott.ssa Sonia Tonucci - Agenzia Regionale Sanitaria;
- Dott. Moreno Cameruccio – Agenzia Regionale Sanitaria
- Dott.ssa Patrizia Giulietti - Agenzia Regionale Sanitaria;
- Dott.ssa Cinzia Petetta - Agenzia Regionale Sanitaria;
- Sig.ra Valeria Crudi - Agenzia Regionale Sanitaria;



- Dott.ssa Maela Osimani, Servizio Sanità

4. di riservare a successive determinazioni l'eventuale integrazione e/o modifica della composizione del Comitato Tecnico Operativo, in ragione di sopravvenute esigenze;

5. di abrogare il precedente Decreto della P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio ARS n.6 del 28 maggio 2021 "Modifiche ed integrazioni del decreto ARS 12 6 febbraio 2020: "Modifica ed integrazione del Decreto n 58/ARS del 4 settembre 2018 – "DGR n. 522/2018 - Istituzione Coordinamento Regionale O.T.A. e individuazione dei componenti del Comitato tecnico Operativo";

6. di pubblicare il presente decreto sul B.U.R. della Regione Marche ai sensi dell'art. 4 della L.R. 28 luglio 2003, n. 17;

Attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il dirigente
Benedette Raffaella Ruggeri

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto della P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio ARS n.6 del 28 maggio 2021 "Modifiche ed integrazioni del decreto ARS 12 6 febbraio 2020: "Modifica ed integrazione del Decreto n 58/ARS del 4 settembre 2018 – "DGR n. 522/2018 - Istituzione Coordinamento Regionale O.T.A. e individuazione dei componenti del Comitato tecnico Operativo";
- DGR n. 45 del 27 giugno 2022 "Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)

Motivazione ed esito

La DGR n. 45 del 27 giugno 2022 "Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) istituisce l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) presso l'ARS, ai sensi dell'intesa Stato-Regioni n. 32 del 19.02.2015 e dell'art.5 della L.R. n. 21/2016 e s.m.i., nel Settore Territorio ed integrazione socio sanitaria.

La suddetta DGR da mandato al Dirigente del Settore Territorio ed integrazione socio sanitaria di nominare il Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Autorizzante (O.T.A.) definisce inoltre la costituzione e il funzionamento dell'OTA nell'allegato A.

La Regione Marche si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) per i procedimenti finalizzati al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale.

L'O.T.A., istituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza. Riveste, pertanto, un ruolo di terzietà sia nei confronti dei Comuni che della Regione.

LE FUNZIONI dell'O.T.A. indicate dalla Legge Regionale n.21/2016 e s.m.i. sono le seguenti:

- svolgimento dei compiti tecnico-consulativi nelle procedure di autorizzazione e di accreditamento regionale in relazione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie. I comuni possono avvalersi dell'O.T.A. per l'esercizio delle funzioni di propria competenza (art. 5 comma 1);
- verifica del rispetto dei requisiti minimi nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'esercizio, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie previste dall'articolo 7 comma 1 lettere a) e e), nonché per quelle di cui alla lettera b) del medesimo comma se pubbliche od ospedaliere private, (art. 9 comma 2 lett. a);
- verifica del rispetto dei requisiti minimi delle strutture che hanno fatto richiesta di autorizzazione all'esercizio, nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali (art. 9 comma 4);
- rilascio del parere di cui all'art.11 comma 2 nell'ambito del procedimento di richiesta di riesame delle autorizzazioni di cui al Capo II, in caso di diniego o nel caso le stesse contengano le prescrizioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e).
- verifiche di cui all'art. 13 (Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza) commi 1 e 3., Il Comune e la Regione possono effettuare in qualsiasi momento controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio, anche avvalendosi dei soggetti indicati all'articolo 9, comma 2.



- verifiche dei requisiti di cui all'art.17 comma 3. Nell'ambito della procedura per l'accreditamento la Regione si avvale dell'O.T.A. per le strutture sanitarie e socio sanitarie previste all'art.7 comma 1, letta b) c) d) e comma 2.
 - rilascio del parere di cui all'articolo 18, comma 2, nell'ambito della richiesta di riesame dell'accreditamento in caso di diniego o nel caso lo stesso contenga prescrizioni.
 - attività di verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento di cui all'articolo 19 comma 1 (Vigilanza, sospensione, revoca decadenza dell'accreditamento istituzionale).
 - verifiche e controlli ispettivi di cui all'articolo 22 comma 2 (Autorizzazioni provvisorie).
- La verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale, viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) ricompreso nell'O.T.A., così come definito nel Decreto del Dirigente della P.F. Integrazione Ospedale Territorio – ARS “Legge regionale n. 21/2016. Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR) - Rettifica e sostituzione Allegato B”

MISSIONE

- Promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori.
- Verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale.
- Monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.
- Facilitare l'adozione di politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.
- Garantire il funzionamento del sistema di autorizzazione e di accreditamento istituzionale regionale, previsto dalla L.R. 21/2016, attraverso la gestione dell'elenco regionale dei valutatori, la formazione e aggiornamento continuo degli stessi.

VISIONE

L'O.T.A. deve perseguire l'obiettivo di rendere l'autorizzazione e l'accreditamento non un mero adempimento amministrativo, ma una progressiva opera di crescita culturale finalizzata a contribuire ed a rispondere in modo efficace ed efficiente alle differenti necessità dei cittadini e ad implementare la fiducia degli stessi verso le strutture sanitarie e socio-sanitarie Regionali.

ORGANIZZAZIONE

La Regione, in base alla L.R. 21/2016 e s.m.i., istituisce l'O.T.A. che ha il compito di valutare i requisiti minimi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria e sociosanitaria da parte dei comuni ed i requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

La Regione ed i Comuni possono avvalersi dell'O.T.A. per le funzioni di vigilanza sulle strutture di rispettiva competenza.

L'O.T.A., ai sensi dell'intesa Stato-Regioni n.32 del 19.02.2015 e dell'art.5 della l.r.21/2016 e s.m.i., è istituito presso l'ARS, nel Settore Territorio ed integrazione socio sanitaria.

L'OTA è composto da un Coordinamento regionale del quale fanno parte un Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR) ed un Comitato Tecnico Operativo (CTO) che, per le attività previste, si avvale del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) e, quando necessario,



dei Dirigenti dei Settori competenti presenti in ARS, nel Servizio Sanità o presso il Servizio Tutela, gestione e assetto del territorio.

COMPOSIZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'OTA

1. COMITATO TECNICO SCIENTIFICO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO - CTSR

Il Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento è costituito dai seguenti Dirigenti di Settore ed è guidato dal Coordinatore dell'O.T.A.:

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

Le funzioni e responsabilità del CTSR sono correlate alla organizzazione di corsi formativi e di aggiornamento per valutatori e personale afferente all'O.T.A. oltre che provvedere all'aggiornamento dei manuali di autorizzazione e di accreditamento regionali.

2. COORDINATORE REGIONALE OTA - ha le seguenti funzioni e responsabilità:

1. tenuta e gestione dell'elenco regionale dei valutatori (GAAR),
2. definizione delle funzioni e delle responsabilità dei valutatori,
3. definizione delle procedure di sopralluogo e delle modalità in base alle quali lo stesso viene condotto,



4. attivazione dell'Ufficio competente dell'ARS per la fatturazione,
5. partecipazione alla stesura/revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accreditamento della Regione Marche e coordinamento dei gruppi di lavoro,
6. partecipazione ai tavoli Ministeriali in materia di Autorizzazione e Accreditamento quale referente per la Regione Marche,
7. riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nella interpretazione dei requisiti presenti nei Manuali, favorendo ed incrementando l'omogeneizzazione applicativa nell'ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Marche.
8. coordinamento delle attività del Comitato Tecnico Operativo (CTO) e della Segreteria OTA;
9. valutatore delle evidenze documentali di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza nei casi in cui uno dei valutatori presenti alla verifica per il livello di base sia impossibilitato a concluderne il percorso (ad esempio: causa pensionamento, uscita spontanea dal GAAR, ecc.);
10. Convocazione componenti GAAR per l'effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio.

3. COMITATO TECNICO OPERATIVO - CTO

Il Comitato Tecnico Operativo è costituito da personale dell'Agenzia Regionale Sanitaria, ed ha le seguenti funzioni e responsabilità:

valuta il verbale di verifica redatto dal GAAR e trasmette la proposta di autorizzazione/accreditamento al Coordinatore dell'O.T.A. che la invia al Comune o al Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditementi in base alle rispettive competenze;

organizza riunioni pre- e post-verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in caso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;

elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei GAAR e del personale OTA;

valuta i rapporti sui sopralluoghi effettuati presso le Strutture da autorizzare e accreditare;

redige la proposta di autorizzazione /accreditamento a seguito dei rapporti GAAR;

effettua la comunicazione agli Enti del SSR, contenente le informazioni utili sull'emissione delle fatture all' ARS per le attività svolte dal proprio personale la cui fatturazione deve essere pagata entro 60 giorni dal suo ricevimento;



garantisce la tenuta e la gestione dell'anagrafe regionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali, autorizzati e accreditati ai sensi della L.R. 21/2016.

4. GRUPPO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONALE – GAAR

Il Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR), istituito con Decreto del Dirigente della Posizione di Funzione Territorio e Integrazione Ospedale Territorio n. 14 del 11/8/2021” Legge regionale n. 21/2016. Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR) - Rettifica e sostituzione Allegato B” è costituito presso l’OTA, ed è composto dal personale degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della Regione individuato dalle rispettive Direzioni a seguito di rilascio di Nulla Osta per la partecipazione alla selezione propedeutica al corso GAAR.

Il GAAR ha le seguenti funzioni e responsabilità:

- a) valutazione preliminare del materiale documentale allegato alla effettuazione dei sopralluoghi;
- b) redazione del rapporto finale di verifica
- c) collaborazione con il CTO per eventuali ulteriori approfondimenti resisi necessari in seguito alla visita ed al rapporto finale di verifica
- d) valutazione documentale delle evidenze di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza;
- e) valutazione dell’assolvimento di eventuali prescrizioni rilasciate alla Struttura in sede di verifica;
- f) effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio a seguito di convocazione del Coordinatore OTA.

5. RELAZIONI ISTITUZIONALI

Il Coordinatore dell’O.T.A. intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

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

**Il responsabile del procedimento
Benedetta Raffaella Ruggeri**

Documento informatico firmato digitalmente



ALLEGATI

