DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 luglio 2020, n. **673.**

Art. 11 R.R. n. 10/2018. Oneri per l'accreditamento istituzionale. Approvazione.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: "**Art. 11 R.R. n. 10/2018. Oneri per l'accreditamento istituzionale. Approvazione.**" e la conseguente proposta dell'assessore 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 l'art. 8-quater del 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 l'art. 118 della 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'accreditamento", 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);

Vista la deliberazione della Giunta regionale del 2 luglio 2013, n. 726 (Recepimento dell'Intesa Rep. atti n. 259/CSR del 20 dicembre 2012, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2005, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa sull'accreditamento", 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'accreditamento delle strutture sanitarie;

Vista la deliberazione della Giunta regionale del 29 dicembre 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'accreditamento delle strutture sanitarie (Rep. atti n. 32/CRS del 19 febbraio 2015);

Vista la deliberazione della Giunta regionale del 26 marzo 2018, n. 280 (Attivazione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante Regionale (OTAR).);

Visto il regolamento regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private);

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 approvare il documento "**Oneri per l'accreditamento istituzionale**", allegato 1 al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

2) di dare mandato al dirigente del Servizio Bilancio, finanza di predisporre gli atti necessari ad istituire gli appositi capitoli di entrata e di spesa nel bilancio regionale;

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

La Presidente
TESEI

(*su proposta dell'assessore Coletto*)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: **Art. 11 R.R. n. 10/2018. Oneri per l'accreditamento istituzionale. Approvazione.**

Con le intese Stato-Regioni 259/2012 e 32/2015, entrambe recepite dalla Regione Umbria (rispettivamente con D.G.R.

n. 726/2013 e D.G.R. n. 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 accertabilità delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private.

La Regione Umbria, con la summenzionata D.G.R. n. 1632/2015, ha anche stabilito di dare mandato al competente Servizio della *Direzione Salute e coesione sociale* di formulare proposte di revisione del sistema dell'accreditamento.

Conseguentemente, la Regione Umbria ha adottato una nuova disciplina per il rilascio dell'accreditamento istituzionale (regolamento regionale n. 10/2018) che, tra l'altro, specifica le fasi del procedimento amministrativo per il rilascio dell'accreditamento istituzionale, ponendo la fase amministrativa (istruttoria e successiva approvazione del provvedimento) in capo all'OAIA (Organismo Amministrativamente e Istituzionalmente Accreditante) e quella tecnica (audit per la verifica del possesso dei requisiti e rilascio del parere) in capo all'OTAR (Organismo Tecnicamente Accreditante Regionale).

In attuazione del citato R.R. n. 10/2018, la Giunta regionale, con D.G.R.n. 280/2018, ha individuato il *Servizio Mobilità sanitaria, gestione del sistema informativo regionale. Osservatorio epidemiologico regionale* quale struttura organizzativa preposta a garantire la funzione di Organismo Tecnicamente Accreditante (OTAR), dotandola, inoltre, di una posizione professionale di supporto (determina direttoriale n. 4809 del 18 maggio 2019), con l'obiettivo di predisporre tutti gli atti necessari alla piena operatività dell'OTAR.

L'art. 11 del R.R. n. 10/2018 dispone che *"La struttura che richiede l'accreditamento, il mantenimento o l'estensione dello stesso è tenuta a versare il corrispettivo dei costi sostenuti dalla Regione. La Giunta regionale stabilisce, con propria deliberazione, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, il costo delle procedure di accreditamento*.".

Il medesimo R.R. n. 10/2018 reca in allegato tra la modulistica, una scheda denominata "1. Oneri per l'accreditamento", la quale:

— fissa in 350,00 euro giornata/uomo l'onere per le attività di audit;

— fornisce indicazioni per calcolare la durata di un audit sulla base del numero di personale impiegato nella struttura sanitaria;

— definisce i termini per pagamento.

Questa scheda, però, non tiene conto di alcuni elementi che, invece, sono indispensabili per la corretta determinazione degli oneri di accreditamento:

— il costo giornata dell'auditor è assimilato all'onere per l'accreditamento: costo orario del valutatore e onere di accreditamento sono, invece, due valori da tenere ben distinti, essendo il costo dei valutatori solo una delle voci da considerare per la determinazione dell'onere di accreditamento complessivo;

— non vi è distinzione di costo tra Valutatore ed Esperto Tecnico;

— non è operata alcuna differenza tra le diverse tipologie di audit;

— risulta estremamente complicato per la singola struttura sanitaria effettuare il calcolo dell'onere di accreditamento;

— non è specificata la modalità di corresponsione dell'onere da parte della struttura sanitaria.

È necessario, pertanto, definire i criteri per la determinazione degli oneri di accreditamento, come di seguito riportati:

— il compenso al Valutatore e all'Esperto Tecnico è corrisposto dalla Regione Umbria;

— gli oneri di accreditamento tengono conto del costo orario degli auditor e dei costi generali (rimborsi spesa, oneri amministrativi e di gestione del processo di accreditamento);

— definire il costo orario del Valutatore e dell'Esperto Tecnico, rispettivamente in euro 400,00 e 300,00 per ogni giornata di audit (8 ore);

— tenere conto della tabella per il calcolo delle ore necessarie per svolgere l'audit riportata in: *IAF MD 5 - IAF Mandatory Document . Determination of Audit time of Quality and Enviromental Management System.*;

— per calcolare il numero del personale si adotta il metodo FTE (Full Time Equivalent);

— il numero di personale è riferito alla singola Unità Accreditabile;

— il personale amministrativo, o che svolge funzioni strumentali (tecniche o professionali) o comunque non direttamente riconducibili all'Unità Accreditabile (di seguito Personale Strumentale), è calcolato pro quota, suddividendo il numero complessivo di detto Personale Strumentale per il numero totale di Unità presenti nella Struttura (anche non da accreditare);

— i costi generali (rimborsi spese, oneri amministrativi e di gestione del processo di accreditamento), sono calcolati applicando dei coefficienti condizionati a due variabili: tipologia di audit ed area specialistica da accreditare;

— le tipologie di audit sono quelle di cui al RR 10/2018;

— le aree specialistiche sono quelle riportate nell'allegato B) *Requisiti specifici* al R.R. n. 10/2018;

— la determinazione di un onere minimo di accreditamento pari a 2.500,00 euro;

— illustrare chiaramente la procedura di calcolo degli oneri di accreditamento.

Occorre evidenziare, inoltre, che l'art. 11 del R.R. n. 10/2018 rinvia la determinazione degli oneri di accreditamento ad una deliberazione della Giunta regionale.

Si propone, pertanto, di ridefinire gli oneri per l'accreditamento istituzionale in sanità, superando il documento "1. Oneri per l'accreditamento".

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

Allegato 1) Costo delle procedure di accreditamento

Ai sensi dell'art. 11 del regolamento regionale 10/2018, la struttura sanitaria o socio sanitaria, pubblica o privata, che richiede l'accreditamento, il mantenimento o l'estensione dello stesso è tenuta a versare **il corrispettivo dei costi sostenuti dalla Regione**.
A tal fine è costituito un apposito capitolo in entrata del bilancio regionale.

L'OAIA, nella fase di istruttoria amministrativa per la verifica della completezza della domanda di accreditamento (di cui all'art. 4, comma 4, lettera a, del RR 10/2018), verifica che la Struttura sanitaria o socio sanitaria abbia allegato evidenza dell'effettivo versamento alla Regione degli oneri per l'accreditamento.

Le strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche o private, per la determinazione dell'Onere di accreditamento tengono conto dei seguenti criteri:

1. **costo del Gruppo di Audit**, composto da 1 Valutatore (€ 400) e 1 Esperto Tecnico (€ 300) per ciascuna area specialistica/unità operativa/articolazione organizzativa da accreditare (di seguito Unità Accreditabile), pari a **700 euro complessivi per ogni giornata di Audit** (8 ore);

2. **tempi di durata degli audit**, calcolati in giornate secondo la tabella sotto riportata (estratta da: *IAF MD 5 - IAF Mandatory Document . Determination of Audit time of Quality and Enviromental Management System). Per calcolare il numero del personale si adotta il metodo FTE (Full Time Equivalent).*
   Si considerano gli addetti full time (a busta paga o a contratto).
   Il personale che lavora su più turni deve essere conteggiato in termini di addetti equivalenti. Stessi criteri vanno applicati per gli addetti part-time.
   Il numero di personale è riferito alla singola Unità Accreditabile.
   Il personale amministrativo, o che svolge funzioni strumentali (tecniche o professionali) o comunque non direttamente riconducibili all'Unità Accreditabile (di seguito Personale Strumentale), è calcolato pro quota, suddividendo il numero complessivo di detto Personale Strumentale per il numero totale di Unità presenti nella Struttura (anche non da accreditare).

   Ad esempio: struttura con 4 Unità, con Personale Strumentale pari a 40 addetti FTE, e che intende accreditare un'Unità nella quale lavorano 17 addetti FTE = (40/4)+17 = 27 FTE

Numero di personale FTE	*Giornate di Audit*	*Numero di personale FTE*	*Giornate di Audit*
1-5	1,5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2,5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	progressione

3. costi generali (rimborsi spese, oneri amministrativi e di gestione del processo di accreditamento), calcolati applicando i coefficienti di seguito indicati:

area specialistica/unità operativa/ articolazione organizzativa	Coefficiente a) Accreditamento/ mantenimento	Coefficiente b) Estensione
Area diagnostica e dei servizi ● servizi ambulatoriali ● laboratori di analisi ● diagnostica per immagini	**2,2**	**1,4**
Area ospedaliera medica – chirurgica e riabilitativa	**2,5**	**1,6**
Area socio-sanitaria ● strutture residenziali e semiresidenziali – persone anziane e disabili ● strutture residenziali e semiresidenziali – persone con problematiche di salute mentale ● strutture residenziali e semiresidenziali – persone con dipendenze patologiche ● strutture residenziali e semiresidenziali – hospice ● cure domiciliari ● servizi territoriali – assistenza sociosanitaria ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo (art. 32 LEA) ● servizi territoriali – centri di salute mentale (art. 26 LEA) ● servizi territoriali – dipendenze patologiche (Art. 28 LEA)	**2,4**	**1,5**
Area servizio farmaceutico aziendale	**2,2**	**1,4**
Il costo dell'Audit supplementare e dell'eventuale Audit preliminare è determinato dall'OTAR caso per caso e deve essere motivato tenendo conto della complessità della valutazione.		

4. l'onere minimo di accreditamento è pari a 2.500,00 Euro.

FORMULA PER IL CALCOLO DEGLI ONERI DI ACCREDITAMENTO

(nr. Personale Strumentale **DIVISO** *nr. complessivo di unità della Struttura)* **+**
nr. personale della singola Unità Accreditabile **=**
nr. personale complessivo riferito alla singola Unità Accreditabile, mediante il quale stabilire il nr. giornate di Audit secondo la tabella riportata nella prima pagina.

nr. giornate di Audit per la singola Unità Accreditabile *
coefficiente a) o b) applicabile alla singola Unità Accreditabile di cui al punto 3 *******
700 euro **=**
A. Onere accreditamento per la singola Unità Accreditabile

In caso di più unità da accreditare si calcolano gli oneri per ciascuna unità e si sommano:
SOMMATORIA *degli oneri di accreditamento di ciascuna Unità Accreditabile [∑* ***A.]*** **=**
Onere accreditamento per tutte le Unità Accreditabili

ONERI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE, PUBBLICHE E PRIVATE

ESEMPI DI CALCOLO

A nr. Personale Strumentale	*B* nr. di unità della Struttura	*C* nr. personale della singola Unità Accreditabile	*D* nr. personale complessivo riferito alla Unità Accreditabile (A/B)+C	*E* nr. giornate di Audit per la singola Unità Accreditabile	*F* coefficiente a) o b) applicabile alla singola Unità Accreditabile	*G* costo Gruppo Audit	*TOTALE onere accreditamento E*F*G*
Laboratorio di analisi con 8 dipendenti che richiede nuovo accreditamento							
3	***1***	***5***	***8***	***2***	***2,2***	***700***	***3.080 Euro***
Casa di cura che richiede accreditamento di mantenimento per 2 aree specialistiche ospedaliere e 1 servizio ambulatoriale su un totale di 6 Unità presenti nella Struttura							
12	***6***	***10***	***12***	***2,5***	***1,6***	***700***	*2.800 Euro*
12	***6***	***7***	***9***	***2***	***1,4***	***700***	*1.960 Euro*
12	***6***	***14***	***16***	***3***	***1,6***	***700***	*3.360 Euro*
						TOTALE =	***8.120 Euro***

ADEMPIMENTI OTAR

L'OTAR verifica se la composizione numerica del Gruppo di Audit (secondo il criterio di 1 Valutatore e 1 Esperto Tecnico per ciascuna Unità Accreditabile) è adeguata a soddisfare le esigenze di complessità della valutazione da svolgere.
In caso negativo, l'OTAR, con decisione motivata, richiede alla Struttura di integrare l'Onere di accreditamento già corrisposto, determinandone l'ammontare. Ne dà comunicazione all'OAIA per le necessarie verifiche.

L'OTAR, utilizzando un apposito capitolo di spesa, liquida il compenso della prestazione professionale dei Valutatori e degli Esperti Tecnici e gli eventuali rimborsi spese.