

Modulo 1/2022 – Domanda di concessione, rinnovo e/o variazioni dell’accreditamento

Il Modulo in questione è strutturato in diverse parti, alcune comuni a tutte le tipologie di richiesta, altre specifiche della richiesta di concessione, rinnovo e/o variazioni dell’accreditamento; di seguito si descrivono tutte le parti del documento.

1) **Marca da bollo:** nella parte iniziale del modulo è riportato un rettangolo per l’inserimento della marca da bollo da euro 16,00, obbligatoria per l’accettazione della domanda. In tale riquadro:

- può essere apposta fisicamente la marca da bollo, che deve essere annullata con data e firma del titolare / legale rappresentante;
- in alternativa, possono essere riportati gli estremi della marca da bollo digitale;
- nel caso di esenzione, va inserita la relativa motivazione (completa del riferimento normativo).

2) **Destinatario della domanda e modalità di invio:** il destinatario della domanda e di tutta la relativa documentazione è il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare; l’invio deve essere effettuato dalla struttura richiedente (studio/ditta/società/azienda) a mezzo della propria PEC e indirizzato alla PEC dgsanaccreditamento@postacert.regione.emilia-romagna.it.

3) **Dati Anagrafici:** è necessario l’inserimento dei dati anagrafici del titolare / legale rappresentante e dei dati aziendali dell’organizzazione richiedente.

Segue l’inserimento dei dati aziendali per ognuna delle strutture sanitarie per le quali si chiede il rilascio / rinnovo / variazione dell’accreditamento.

4) **Riquadri rilascio / rinnovo / variazioni dell’accreditamento:** il soggetto richiedente l’accreditamento deve indicare nell’apposito spazio “□” per quale procedimento presenta la domanda. Nel caso di rinnovo con variazioni devono essere barrati entrambi gli spazi.

Nel riquadro relativo alle variazioni dell’accreditamento è necessario indicare l’oggetto della domanda. Possono essere indicate una o più variazioni di seguito riportate:

- variazioni del soggetto gestore della struttura accreditata: qualora la variazione comporti anche il cambio di denominazione della struttura erogatrice e/o il legale rappresentante del soggetto gestore riportare la/il nuova/o;
- variazione delle attività svolte: può riguardare sia l’aumento che la diminuzione di attività/funzioni/discipline svolte;
- trasferimento della sede erogativa: indicare sia l’indirizzo della vecchia sede, sia quello della nuova;
- ulteriore sede erogativa delle prestazioni (ampliamento): precisare l’indirizzo della sede;
- cessazione di sede erogativa, precisare l’indirizzo della sede in cui non si esercita più la propria attività sanitaria;
- modificazioni strutturali: descrivere sinteticamente le modifiche effettuate, rilevanti ai fini della sussistenza dei requisiti per l’accreditamento.

5) **Dichiarazione relativa all’autonomia gestionale:** da utilizzare nel caso in cui il soggetto richiedente sia titolare di più strutture sanitarie, in questo caso deve specificare, per ciascuna struttura oggetto della domanda, quanto segue, barrando la casella:

- **“a.”** quando la struttura oggetto della domanda è dotata di autonomia gestionale. In questo caso è necessario specificare se si chiede la valutazione della singola struttura, oppure la valutazione di tutte le strutture gestite.

- “b.” Quando la struttura non è dotata di autonomia gestionale. In questo caso occorre riportare la denominazione e i dati aziendali della struttura che governa i processi organizzativi e i dati delle eventuali strutture con cui sono condivisi gli stessi processi.

Con riferimento al caso **a.**, il soggetto richiedente, in occasione della presentazione della domanda di concessione o rinnovo di accreditamento per una o più strutture, deve indicare, alternativamente:

- che l'insieme delle strutture gestite, ivi comprese quelle con accreditamento vigente, venga valutato nel suo complesso, ciò al fine di semplificare l'iter procedurale (presentazione domanda, valutazione della documentazione presentata, rilascio dell'accreditamento in un unico atto, verifica requisiti generali e specifici). In tal caso le diverse date di scadenza dell'accreditamento già concesso ad ogni singola struttura saranno allineate alla data di scadenza della struttura che ha determinato la richiesta di accreditamento;
- che la/e struttura/e per cui si presenta istanza sia valutata individualmente e, pertanto, avranno scadenze dell'accreditamento proprie.

6) Dichiarazioni di carattere generale: elenca una serie di precondizioni previste dalla normativa che la struttura deve necessariamente possedere ai fini dell'accreditamento.

7) Firma: Il modulo deve essere datato e firmato digitalmente dal legale rappresentante. Solo nel caso in cui non si posseda la firma digitale può essere presentato il formato pdf con firma autografa unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (se studio associato inserire copie della carta d'identità di tutti i titolari).

8) Elenco della documentazione allegata: devono essere allegati i moduli e la documentazione indicati. Il Manuale della Qualità deve essere redatto secondo i criteri definiti dalla DGR 1943/2017 e dovrà essere inviato, in formato elettronico, in un unico documento .pdf editabile.

Modulo 2/2022 - Scheda sintetica di presentazione delle attività

Il Modulo 2/2022 è finalizzato alla descrizione delle attività/funzioni/discipline per le quali si intende richiedere il rilascio / rinnovo / variazione di accreditamento. Si tratta di un modulo modificabile, in quanto per la stessa struttura fisica possono essere utilizzate più sezioni per descrivere le diverse attività / funzioni / discipline e le sezioni non utilizzate devono essere eliminate.

Quando la domanda riguarda più strutture, devono essere descritte tutte le sedi fisiche con diverso indirizzo, utilizzando per ognuna la/le specifica/he sezione/i.

Si sottolinea che possono essere descritte solo attività già autorizzate e correntemente svolte.

Per le Strutture pubbliche, oltre alla descrizione per sede fisica, si chiede di produrre un riepilogo, da inserire / allegare al modulo 2, delle principali categorie: strutture di ricovero, strutture afferenti alla rete delle cure palliative, al sistema regionale sangue, al sistema regionale soccorso e trasporto infermi, elenco delle sedi dei servizi territoriali di sanità pubblica, elenco delle sedi dei servizi territoriali di salute mentale e dipendenze patologiche, elenco delle sedi dedicate al ricovero e assistenza residenziale a ciclo continuo e/o diurno di salute mentale e dipendenze patologiche e l'elenco delle sedi dei servizi territoriali di assistenza primaria, nonché le eventuali reti hub & spoke.

Nel caso in cui sia necessario descrivere più sedi, la **DICHIARAZIONE DEL POSSESSO DI REQUISITI deve essere resa in riferimento a tutte le sedi descritte.**

Se la struttura è già stata accreditata e chiede il rinnovo / variazioni, deve indicare tutte le attività già accreditate in precedenza.

Nel caso di richiesta di variazioni, è necessario indicare se si tratta di ampliamento (A) o cessazione (C).

Nel caso in cui le strutture di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) ed h) siano ubicate all'interno di una Casa della Salute, si deve compilare esclusivamente il paragrafo di chi alla lettera i), inserendovi le tabelle / schemi di riferimento come spiegato all'interno dello stesso Modulo 2), lett. i).

Se viene svolta la funzione di Provider ECM, è necessario descrivere tale funzione in relazione alla sede principale in cui viene realizzata.

Il modulo deve essere datato e firmato digitalmente dal legale rappresentante. Solo nel caso in cui non si possenga la firma digitale può essere presentato il formato pdf con firma autografa unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (se studio associato inserire copie della carta d'identità di tutti i titolari).

Modulo 3/2022 - Modello di dichiarazione del possesso dei requisiti generali di accreditamento – Autovalutazione

I requisiti generali rispondono alla necessità di verificare nelle strutture sanitarie la presenza di processi di controllo sulla qualità e la sicurezza della propria organizzazione, dei servizi erogati e dei risultati prodotti. Il complesso dei requisiti generali orienta inoltre le organizzazioni al miglioramento continuo.

Questi requisiti si applicano a **tutte le organizzazioni sanitarie** - pubbliche e private, di grandi e piccole dimensioni, mono o polispecialistiche - garantendo la possibilità di adeguare la valutazione alle caratteristiche delle diverse strutture. I requisiti generali si applicano ai **processi direzionali e trasversali dell'intera organizzazione** delle strutture sanitarie pubbliche e private, quindi prioritariamente a livello delle rispettive Direzioni. Si è ritenuto in questo modo di favorire un ruolo più rilevante della leadership a sostegno del miglioramento e dell'innovazione, sia mediante i processi direzionali sia mediante i processi di supporto.

L'autovalutazione dei requisiti generali deve essere effettuata per ciascun requisito e non per ciascun elemento di valutazione; infatti, gli elementi di valutazione individuano aspetti valutabili in modo diverso dalle strutture in relazione alle loro tipologie e complessità.

Al fine dell'autovalutazione prevista nel Modulo 3/2022 si specifica che è necessario esprimere una sola valutazione complessiva per ciascun requisito, declinata nelle quattro possibilità (SI, sì, no, NO) che corrispondono ad una percentuale di conformità rispettivamente pari a:

valore assegnato	% di possesso del requisito	significato della valutazione
NO	0	Il requisito non è posseduto: a tutt'oggi l'argomento non è stato preso in considerazione dalla Organizzazione
no	33	La decisione di impegnarsi sull'argomento è già stata presa, L'Organizzazione si sta attrezzando per soddisfare quanto richiesto dal requisito. L'argomento è stato discusso o esistono decisioni e progetti

		scritti sul come affrontarlo o esiste un progetto in fase di sviluppo, di sperimentazione. Esistono prassi consolidate.
si	66	La risposta descrive il caso in cui solo una parte del requisito/criterio è realizzata o quando la realizzazione dello stesso non è completa. Esistono solo prassi consolidate e parzialmente documentate.
SI	100	Il requisito è posseduto pienamente; anche la documentazione relativa è in ordine

Nel modulo sono già previsti alcuni requisiti non applicabili alle strutture a bassa complessità (vedi “Non si applica a ambulatori monospecialistici e studi professionali”). Si ritiene opportuno specificare che:

- per **ambulatorio mono specialistico** si intende un presidio sanitario aperto al pubblico (con vincolo dei giorni e degli orari di apertura) avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma, in cui sono erogate prestazioni rientranti nella medesima disciplina specialistica a favore di tutti i pazienti richiedenti. In tale ambulatorio di norma si eseguono solo prestazioni a bassa complessità;
- per **studio professionale** si intende l’ambiente privato e personale in cui il professionista esercita la propria libera attività professionale, in forma singola o associata.

A titolo esemplificativo, si specifica che non possono ritenersi strutture a bassa complessità laboratori di analisi, presidi e centri ambulatoriali di riabilitazione, ambulatori e studi odontoiatrici, punti prelievi, strutture richiedenti in accreditamento una sola disciplina che però è svolta in un contesto organizzativo e gestionale di un poliambulatorio.

Nel caso in cui l’ambulatorio monospecialistico o lo studio professionale posseggano requisiti a loro non applicabili, è ammesso segnare la presenza (Sì, si) e riportare eventuali dettagli nello spazio note.

Il modulo deve essere datato e firmato digitalmente dal legale rappresentante. Solo nel caso in cui non si posseda la firma digitale può essere presentato il formato pdf con firma autografa unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (se studio associato inserire copie della carta d’identità di tutti i titolari).

Nel rispetto di quanto già indicato nel Modulo 1/2022 riguardo all’autonomia gestionale, l’autovalutazione dei requisiti generali deve essere compilata una volta sola quando:

- pur in presenza di più strutture dotate di autonomia gestionale, queste condividono i processi gestionali – trasversali;
- la struttura che governa i processi organizzativi presenta domanda per sé stessa e/o per più strutture prive di autonomia gestionale.

Modulo 4/2022 - Modello di dichiarazione sostitutiva di certificazione ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000

La dichiarazione sostitutiva di certificazione riguarda i requisiti soggettivi che la struttura richiedente e il legale rappresentante / titolare della stessa devono possedere; tali requisiti sono specificati negli allegati al modulo in questione.

Eventuali dichiarazioni mendaci da parte del legale rappresentante / titolare lo espongono a responsabilità penale.

Dati Anagrafici: è necessario l’inserimento dei dati anagrafici del titolare / legale rappresentante e dei dati aziendali dell’organizzazione richiedente.

Il testo delle dichiarazioni da rendere non è modificabile in alcun modo.

È richiesta la compilazione, ove applicabile, del punto riguardante le **misure di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione**, dove è possibile segnare una o più caselle in relazione alle misure preventive adottate.

Il modulo deve essere datato e firmato digitalmente dal legale rappresentante. Solo nel caso in cui non si posseda la firma digitale può essere presentato il formato pdf con firma autografa unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (se studio associato inserire copie della carta d'identità di tutti i titolari).

Modulo 5/2022 - Dichiarazione di presenza o assenza di attività / funzioni / prestazioni complementari esternalizzate

Il Modulo è strutturato nella formula dell'autodichiarazione e prevede l'inserimento dei dati anagrafici del titolare / legale rappresentante e dei dati aziendali dell'organizzazione richiedente. Segue l'inserimento dei dati aziendali della struttura sanitaria interessata dalla presenza o assenza di attività / funzioni / prestazioni complementari esternalizzate.

Il presente Modulo deve essere sempre allegato a fronte di domande di rilascio / rinnovo / variazione di accreditamento al fine di escludere o meno (siglando l'apposita casella) la presenza di attività complementari al processo diagnostico-assistenziale, direttamente connesse all'assistenza al paziente, svolte da altre strutture sanitarie accreditate. In caso di attività / funzioni / prestazioni sanitarie esternalizzate, queste devono essere riportate nell'apposita colonna e riferite, nella colonna accanto, all'indicazione della denominazione e dell'indirizzo della sede della struttura esterna che le svolge.

Alla tabella è possibile aggiungere righe.

Il soggetto richiedente dichiara altresì, con riferimento alle attività / funzioni / prestazioni sanitarie esternalizzate, di essere responsabile dell'interezza del processo produttivo, di vigilare su tali attività / funzioni / prestazioni sanitarie esternalizzate e di garantirne e mantenerne nel tempo il pieno controllo, nonché di assicurare l'idoneità professionale e la gestione funzionale del personale, nonché la sua supervisione, documentandone le modalità e conservandone evidenza.

È necessario ripetere (utilizzando lo strumento copia / incolla) le dichiarazioni presenti nel modulo 5/2022 per ogni struttura sanitaria interessata dalla domanda di rilascio / rinnovo / variazione di accreditamento.

Il modulo deve essere datato e firmato digitalmente dal legale rappresentante. Solo nel caso in cui non si posseda la firma digitale può essere presentato il formato pdf con firma autografa unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (se studio associato inserire copie della carta d'identità di tutti i titolari).

Modulo 6/2022 – Dichiarazione di modifiche

Il modulo è finalizzato a comunicare:

1. modifiche (senza variazione del Codice Fiscale) riguardanti:
 - Denominazione della struttura accreditata;
 - Assetto proprietario / societario;
 - Ragione Sociale / denominazione sociale;
 - Legale Rappresentante di Struttura Sanitaria;
 - Sede Legale del soggetto gestore;

2. rinuncia complessiva all'accreditamento per tutta la struttura.

Il Modulo è strutturato nella formula dell'autodichiarazione e prevede l'inserimento dei dati anagrafici del titolare / legale rappresentante e dei dati aziendali dell'organizzazione richiedente.

Il Modulo è suddiviso in due riquadri, il primo riguardante le modifiche e il secondo relativo alla rinuncia complessiva dell'accreditamento istituzionale.

Con riferimento al **primo riquadro**:

- inserire i dati identificativi (nome e sede) della/e struttura/e sanitaria/e per cui si comunica/comunicano la/le modifica/che. Il format va copiato per ogni singola struttura interessata;
- vistare la casella () di interesse, le caselle () non utilizzate possono essere cancellate;
- nel caso di identica/he modifica/he riguardante/i più strutture, riportare la denominazione di tutte le strutture nelle modalità indicate nel punto precedente e siglare la casella di interesse una sola volta per tutte;
- nel caso di modifiche diverse riguardanti più strutture indicare la denominazione della struttura di riferimento e riportare di seguito la casella () vistata di interesse; tale processo va ripetuto per ogni singola struttura.

Di seguito sono inserite due ulteriori dichiarazioni non eliminabili. Con riferimento alla prima è richiesto di riportare gli estremi di eventuali atti del Comune competente, quando necessari a fronte della/e modifica/he intervenuta/e.

Con riferimento al **secondo riquadro**, inserire i dati identificativi (nome e sede) della/e struttura/e sanitaria/e per cui si comunica/comunicano la/le rinuncia/e. Il format va copiato per ogni singola struttura interessata con specifica indicazione della data di decorrenza della/e rinuncia/e. La mancata indicazione della data di decorrenza comporta che la rinuncia avrà effetto dall'adozione del relativo provvedimento amministrativo.

Di seguito è inserita un'ulteriore dichiarazione, non modificabile, con la quale il soggetto richiedente dichiara di non avere alcun accordo ex art. 8 quinquies D.lgs. n. 502/1992 con la/e Azienda/e Sanitaria/e del SSN.

Il modulo deve essere datato e firmato digitalmente dal legale rappresentante. Solo nel caso in cui non si posseda la firma digitale può essere presentato il formato pdf con firma autografa unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore (se studio associato inserire copie della carta d'identità di tutti i titolari).

Nel caso in cui la modifica riguardi il legale rappresentante, occorre allegare il Modulo 4/2022 in relazione al possesso dei requisiti soggettivi.

Inoltre, è possibile produrre ogni altra informazione utile a documentare la variazione segnalata.

In caso di rinuncia parziale dell'accreditamento, occorre utilizzare la sezione "VARIAZIONI" del Modulo 1/2022 e relativi allegati, riportando le attività / discipline / funzioni cessate nell'apposito spazio del Modulo 2/2022.

Modulo 7/2022 - DICHIARAZIONE PER LA CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO PER SOCCORSO E TRASPORTO INFERMI

Il presente modulo deve essere presentato solo a fronte di domande di rilascio di nuovo accreditamento, in allegato alla domanda.

Con riferimento al requisito di “pronta partenza”, previsto per l’accreditamento del soccorso e trasporto in emergenza, si intende che il mezzo e il relativo equipaggio sono sempre pronti a partire nell’immediatezza della richiesta da parte della centrale operativa.

Con riferimento alla classificazione dei Comuni, inseriti in area di pianura, di collina o di montagna, si rimanda alla DGR n. 1734/2004.

Il modulo deve essere datato e firmato digitalmente dal legale rappresentante. Solo nel caso in cui non si posseda la firma digitale può essere presentato il formato pdf con firma autografa unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.