



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 12 agosto 2025 - seduta ordinaria

DELIBERA N. 31
PAG. N. 33

OGGETTO: richiesta di istituzione del Gruppo di Progetto (GdP) per le attività finalizzate all'ottenimento dell'Autorizzazione al Funzionamento e dell'Accreditamento Istituzionale

Il Comitato Esecutivo,

validamente riunito ai sensi dell'art. 18 della Legge 165/2004;
verificato che non sussiste agli atti della presente delibera conflitto di interessi in capo ai membri del Comitato Esecutivo;

vista la Legge 25 maggio 2004 n.69 *“Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio ed all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”* e s.m.i.;

visto il Decreto Delegato 4 agosto 2008 n.115 *“Regolamento in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative pubbliche e private”*;

visto il Decreto Delegato 1° agosto 2012 n.104 *“Requisiti specifici per l'accreditamento istituzionale dei servizi di Medicina Trasfusionale”*;

visto il Decreto Delegato 30 gennaio 2020 n.11 *“Autorizzazione alla realizzazione e al funzionamento delle Strutture Sanitarie, Socio-Sanitarie e Socio-Educative pubbliche e private”*;

vista Delibera di Comitato Esecutivo n.28 dell'11 luglio 2017 *“Approvazione funzioni e responsabilità sistema gestione qualità e rischio clinico”*

vista la Delibera di Comitato Esecutivo n.19 del 27 aprile 2023 *“Task Force per lo sviluppo del sistema gestione qualità - modifica Delibera n. 1 del 3 agosto 2022”*;

vista la Delibera di Comitato Esecutivo n. 27 del 17 maggio 2023 *“Nomina referente delle attività di Governo Clinico dell'Istituto per la Sicurezza Sociale”*;

considerata la programmazione strategica declinata nel Piano Sanitario e Socio-Sanitario 2024-2026 della Repubblica di San Marino, che sottolinea l'importanza di continuare a perseguire l'obiettivo dell'accreditamento istituzionale, identificandolo come elemento fondamentale per dimostrare la qualità dei servizi sanitari offerti;

visto l'art. 3 del Decreto Delegato 12 novembre 2024 n. 171 *“Atto Organizzativo e Secondo Fabbisogno dell'Istituto per la Sicurezza Sociale”*;

considerate le Schede di Budget elaborate per l'anno 2025 che prevedono obiettivi inerenti le attività di aggiornamento e revisione documentale funzionale all'ottenimento dell'Autorizzazione al Funzionamento e dell'Accreditamento Istituzionale;

visto il parere positivo espresso dal Collegio di Direzione in data 31 luglio 2025;

delibera

di istituire il Gruppo di Progetto (GdP) *“Autorizzazione al Funzionamento e Accreditamento Istituzionale (AFAI)”* finalizzato allo svolgimento delle attività propedeutiche all'ottenimento dell'Autorizzazione al Funzionamento e, successivamente, dell'Accreditamento Istituzionale, così composto:

- Dott.ssa Raffaella Sapigni, Direttore di Dipartimento Prevenzione e Referente Sistema di Gestione per la Qualità (RSGQ) – Responsabile del Gruppo di Progetto;
- TecLab Luca Berardi, UOC Laboratorio Sanità Pubblica - Referente Gestione Informatica Sistema Qualità (RGISQ);
- Dott.ssa Berenice Morganti, UOC Laboratorio Sanità Pubblica - Referente Gestione Apparecchiature (RGA);
- Dott.ssa Francesca Masi, Risk Manager (RM);
- Dott.ssa Sara Pagliarani, Ufficio Governo Clinico, Qualità e Gestione del Rischio – Referente del Governo Clinico (RGC).



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

SEDUTA DEL 12 agosto 2025 - seduta ordinaria

DELIBERA N. 31
PAG. N. 34

OGGETTO: richiesta di istituzione del Gruppo di Progetto (GdP) per le attività finalizzate all'ottenimento dell'Autorizzazione al Funzionamento e dell'Accreditamento Istituzionale

Le attività del suddetto Gruppo di Progetto seguiranno le fasi operative di seguito riportate:

- Fase 1 – Analisi e individuazione della documentazione, prevista dal Sistema di Gestione Qualità, funzionale al rilascio dell'Autorizzazione al Funzionamento e dell'Accreditamento Istituzionale;
- Fase 2 – Attivazione di un rapporto di collaborazione a convenzione con un Valutatore Qualificato Certificato esperto in verifiche tecniche sull'Autorizzazione e sull'Accreditamento delle Strutture Sanitarie pubbliche e private, regolarmente iscritto al Registro dei valutatori autorizzati ad operare nell'ambito dell'OTA, nazionale o internazionale;
- Fase 3 – Redazione o revisione della documentazione complessiva afferente al Sistema di Gestione per la Qualità, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, ai fini dell'ottenimento dell'Autorizzazione al Funzionamento e dell'Accreditamento Istituzionale.

manda

ai Direttori di Unità Organizzativa Complessa (UOC) e ai Responsabili di Unità Organizzativa Semplice Dipartimentale (UOSD) per l'individuazione di un referente, per ciascuna Unità Organizzativa, per la Qualità, per il Rischio Clinico e per le Apparecchiature Biomedicali al fine di confermare, qualora già in servizio, ovvero nuovamente identificare i Referenti istituiti con Delibera di Comitato Esecutivo n.28 dell'11 luglio 2017.

precisa

che l'efficacia della presente Delibera è sospensivamente condizionata all'adozione del Regolamento del Congresso di Stato ai sensi dell'art.3 della Legge 12 novembre 2024 n. 171.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
- Avv. Manuel Canti-

IL DIRETTORE GENERALE
- Dott. Claudio Vagnini -

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA'
SANITARIE E SOCIO SANITARIE
- Dott. Alessandro Bertolini -

Atto deliberativo trasmesso a: Segreteria di Stato per la Sanità; Raffaella Sapigni, Luca Berardi, Berenice Morganti, Francesca Masi, Sara Pagliarani, Direttori di Dipartimento, Direttori UOC e Direttori UOSD.

Pubblicazione: atto divulgabile tramite sito web dell'ISS.