

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 13713 del 20/07/2021 BOLOGNA

Proposta: DPG/2021/14063 del 16/07/2021

Struttura proponente: AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

Oggetto: MODALITA' PER LO SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE DI ACCREDITAMENTO AD INTEGRAZIONE DEL REGOLAMENTO GENERALE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA) DI CUI ALLA DETERMINAZIONE N. 10165/2020

Autorità emanante: IL DIRETTORE - AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE

Firmatario: MARIA LUISA MORO in qualità di Direttore

Responsabile del procedimento: Maria Luisa Moro

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE

Vista la L.R. n. 22/2019 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private che stabilisce, tra l'altro, che:

- "le funzioni di organismo tecnicamente accreditante deputato alle verifiche di accreditamento sono affidate al direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale al fine di garantire imparzialità, trasparenza nella gestione delle attività e autonomia nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto alle strutture valutate e all'autorità regionale che concede l'accreditamento" (art. 13, comma 1);
- "le modalità organizzative e le risorse umane e strumentali necessarie per il suo funzionamento sono definite dal direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale" (art. 13, comma 2);
- "le attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti di accreditamento, mediante sopralluoghi presso la struttura interessata, sono effettuate dall'organismo tecnicamente accreditante entro sei mesi dalla concessione dell'accreditamento" (art. 15, comma 4,) e nel caso di rinnovo "nel periodo di validità dell'accreditamento" (art. 18, comma 3);
- "i provvedimenti di accreditamento adottati in attuazione della legge regionale 12 ottobre 1998, n. 34 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997) conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti per la durata di cinque anni a decorrere dalla data di concessione" (art. 23, comma 3);
- "i procedimenti di accreditamento non conclusi alla data di entrata in vigore della legge si svolgono nel rispetto delle modalità e dei tempi stabiliti dalla legge regionale n. 34 del 1998" (art. 23, comma 4);

Richiamata la determinazione n. 8064/2020 "L.R. n22/2019 in materia di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie. Definizione delle procedure per l'espletamento delle funzioni di competenza del coordinatore e dei servizi della Direzione generale cura della persona, salute e welfare" con la quale sono state definite, tra l'altro, le procedure per l'espletamento delle funzioni di istruttoria tecnica (Fase 4) di competenza dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA);

Richiamata la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed i successivi provvedimenti, nazionali e regionali, con i quali si è provveduto a dettare

disposizioni necessarie a contenere e gestire la pandemia da COVID-19;

Atteso che con la deliberazione n. 823/2020 "COVID-19. Disposizioni transitorie in materia di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private", con la quale, a causa della pandemia COVID -19, la Giunta regionale:

- ha preso atto che il termine, stabilito dalla L.R. n. 22/2019, art.15, comma 4, di sei mesi dalla concessione dell'accREDITamento per lo svolgimento delle attività di verifica finalizzate ad accertare il possesso dei requisiti di accREDITamento, mediante sopralluoghi presso la struttura interessata, nell'attuale fase emergenziale da COVID-19 non può essere rispettato;
- ha dato mandato al Direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale di procedere con la ridefinizione del calendario dell'attività di verifica, adottando ogni misura idonea a garantire la sicurezza rispetto al rischio di contagio a tutela della salute pubblica e ad assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione dei procedimenti, così come previsto dall'art. 103 del D.L. 18/2020, convertito con modificazioni con L. n. 27/2020;

Richiamata altresì la deliberazione n. 72/2021 "Covid-19. Disposizioni transitorie in materia di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche private. Modifiche alla Delibera di Giunta Regionale n. 823/2020." con la quale la Giunta regionale:

- ha modificato i termini previsti dalla deliberazione n. 823/2020 prevedendo, conseguentemente, che le verifiche da effettuare mediante sopralluoghi da parte dell'OTA a seguito della concessione dell'accREDITamento, ai sensi dell'art. 15, della L.R. n. 22/2019, siano posticipate di massimo sei mesi a decorrere dalla data di fine dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, così come stabilito dai provvedimenti nazionali;
- ha dato mandato al Direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, per quanto attiene alle funzioni di OTA, di dare avvio ad una fase di sperimentazione di nuove modalità di verifica, anche a distanza, del possesso dei requisiti di accREDITamento, per garantire la sicurezza rispetto al rischio di contagio a tutela della salute pubblica e assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione dei procedimenti, così come previsto dall'art. 103 del D.L. n. 18/2020, convertito con modificazioni con L. n. 27/2020, al fine di rispettare i termini stabiliti dalla richiamata L.R. n. 22/2019;

Richiamate, inoltre:

- la deliberazione di Giunta Regionale n. 53/2013 recante "Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accreditamento" che, tra l'altro, attribuisce all'Agenzia sanitaria e sociale regionale le attività di istruttoria tecnica connesse al rilascio o diniego dell'accreditamento delle strutture, pubbliche e private, del sistema sanitario regionale;
- la determinazione dirigenziale n. 10165/2020 "Regolamento generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) della Regione Emilia-Romagna" che, tra l'altro, ha definito le modalità attuative con cui l'OTA cura lo svolgimento dell'istruttoria tecnica necessaria per l'espressione del giudizio tecnico di competenza per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di accreditamento, anche mediante sopralluoghi presso le strutture interessate, avvalendosi anche dei valutatori per l'accreditamento inclusi nell'apposito elenco e, in caso di necessità, di tecnici esperti di riconosciuta competenza;
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 968/2019 recante "Adozione del Piano Programma 2019-2021 dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale";

Dato atto che, in applicazione della richiamata deliberazione della Giunta regionale n. 72/2021, è stata realizzata una fase di sperimentazione di nuove modalità di verifica, anche a distanza, del possesso dei requisiti di accreditamento, tali da garantire la sicurezza rispetto al rischio di contagio a tutela della salute pubblica e assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione dei procedimenti, così come previsto dall'art. 103 del D.L. n. 18/2020, convertito con modificazioni con L. n. 27/2020, al fine di rispettare i termini stabiliti dalla L.R. n. 22/2019;

Valutato il positivo esito della sperimentazione svolta con le nuove modalità di verifica da remoto che integrano quelle regolamentate all'interno del sistema Qualità dell'OTA;

Ritenuto necessario, pertanto, descrivere le modalità per lo svolgimento delle verifiche di accreditamento nel documento allegato alla presente determinazione quale parte integrante e sostanziale, nel quale viene esplicitata la nuova modalità di visita da remoto da adottare come modalità ordinaria, documento che integra il Regolamento generale dell'OTA di cui alla citata determinazione n. 10165/2020;

Richiamate, infine, le deliberazioni della Giunta regionale:

- n.468/2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le Circolari del Capo di Gabinetto del

Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni;

- n.2329/2019 "Designazione del Responsabile della protezione dei dati" e n.111/2021 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Anni 2021-2023" e, in particolare, l'allegato D "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione 2021-2023";

- n. 1977 del 21/12/2020 "Conferimento dell'incarico di direttore dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale";

Attestato che il sottoscritto Direttore, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. di integrare, in applicazione della deliberazione della Giunta Regionale n. 72/2021, le modalità di verifica per la valutazione del possesso dei requisiti, generali e specifici, di accreditamento di una struttura sanitaria con la nuova modalità da remoto. La scelta della tipologia di verifica è definita dall'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) in relazione ai contenuti della domanda, alle caratteristiche della struttura, all'oggetto da verificare e alle eventuali precedenti verifiche già effettuate;
2. di approvare le nuove "Modalità per lo svolgimento delle verifiche di accreditamento", nel testo allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale (Allegato A), ad integrazione del Regolamento generale dell'OTA di cui alla richiamata determinazione n. 10165/2020;
3. di pubblicare la presente determinazione nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna;
4. dare atto che si provvederà alle ulteriori pubblicazioni previste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione ai sensi dell'art.7 bis, comma 3, del D.Lgs. n. 33 del 2013.

Maria Luisa Moro

Organismo Tecnicamente Accreditante

Modalità di svolgimento delle verifiche di accreditamento

Premessa

Il processo di verifica per l'accREDITamento è un'attività di carattere istituzionale avviata in Emilia-Romagna dal settembre del 2004. L'esperienza maturata negli anni ha consentito di valutare le strutture sanitarie pubbliche e private regionali e i professionisti, includendo progressivamente differenti e molteplici tipologie di strutture e favorendo la crescita di un percorso di sviluppo continuo della qualità.

L'obiettivo della valutazione è accertare che la Struttura possieda requisiti che le consentano di erogare una assistenza sanitaria che soddisfi standard qualitativi definiti. Tale valutazione si esercita attraverso la verifica del possesso dei requisiti di accREDITamento su mandato del Coordinatore per l'autorizzazione e l'accREDITamento.

Le verifiche sono state effettuate fino ad ora mediante sopralluoghi oppure su base documentale.

L'emergenza sanitaria diffusasi su scala globale a causa della pandemia da COVID-19 impone alle organizzazioni che si occupano di accREDITamento e certificazione, l'utilizzo di Audit da remoto quale soluzione per svolgere l'attività di ispezione e verifica del sistema qualità delle strutture/aziende. Tale modalità, utilizzata da tempo in diversi contesti, può rappresentare una soluzione per dare continuità al processo di valutazione delle strutture nelle fasi di emergenza, ed essere anche un'opzione praticabile, in futuro, per la sostenibilità del sistema di accREDITamento.

Le modalità di verifica

La scelta della tipologia di verifica è definita dall'Organismo Tecnicamente AccREDITante (OTA) in relazione ai contenuti della domanda presentata dalla Struttura, alle sue caratteristiche, all'oggetto da verificare e agli esiti delle eventuali precedenti verifiche effettuate.

Agli effetti della LR 22/2019, di seguito si descrivono le modalità di verifica adottate in relazione alla tipologia di procedimento in corso.

In caso di:

- **nuovo accREDITamento**, l'OTA effettua le verifiche di competenza mediante sopralluoghi presso la Struttura interessata entro sei mesi dalla concessione (art. 15, comma 4, LR 22/2019);
- **variazione dell'accREDITamento**, l'OTA effettua la verifica tecnica secondo la modalità ritenuta più idonea in relazione alle caratteristiche della struttura, all'oggetto della variazione e alle eventuali precedenti verifiche effettuate;
- **rinnovo dell'accREDITamento**, l'OTA effettua, nel periodo di validità dell'accREDITamento, le verifiche tecniche previste anche mediante sopralluoghi presso la struttura (art. 18, comma 3, LR 22/2019) ovvero utilizzando la modalità ritenuta più idonea in relazione alle eventuali precedenti verifiche già effettuate.

L'effettuazione del **sopralluogo** comporta un insieme di fasi e di comunicazioni formali con la Struttura di seguito descritte:

- a. selezione dei requisiti specifici da applicare in base alla tipologia di struttura e alle attività/discipline accreditate ed invio formale alla stessa ai fini dell'autovalutazione;
- b. individuazione del team sulla base di caratteristiche della Struttura (complessità, articolazioni organizzative, sedi, discipline e requisiti applicati) e dei valutatori (competenze specifiche, compatibilità/incompatibilità)
- c. richiesta di eventuale documentazione integrativa;
- d. notifica formale della visita di accreditamento comprensiva di data, composizione del team e programma, inviata alla Struttura anche per permettere alla stessa di esercitare il suo diritto alla riacquiescenza motivata di uno o più componenti del team;
- e. verifica sul campo effettuata secondo il programma definito, per esame dei requisiti generali e specifici applicabili, gestita dal team leader, con la presenza del team individuato, accompagnati eventualmente da rappresentanti dell'OTA e da esperti tecnici;
- f. invio formale del verbale predisposto dal team, alla Struttura, con richiesta di dettagliare le azioni utili al superamento delle eventuali criticità presenti (piano di adeguamento) e, in caso di disaccordo con i contenuti del verbale, inviare le proprie controdeduzioni;
- g. valutazione delle controdeduzioni e/o del piano di adeguamento presentato dalla Struttura, anche mediante il coinvolgimento del team che ha valutato la Struttura stessa;
- h. invio formale di tale valutazione, alla Struttura, con indicazione delle criticità superate e di quelle eventualmente residue, che saranno oggetto di prescrizione;
- i. elaborazione della relazione motivata, contenente il parere tecnico in merito al possesso dei requisiti applicati e l'esito conclusivo della verifica sulla accreditabilità della Struttura;
- j. invio al Coordinatore e al responsabile dell'istruttoria procedimentale della relazione motivata.

Nelle verifiche che utilizzano la **modalità da remoto** sono effettuate tutte le fasi sopra descritte, ad eccezione della verifica sul campo che viene condotta senza che i valutatori siano fisicamente presenti nella sede della struttura da verificare. È una forma di verifica che utilizza mezzi informatici per consentire ai valutatori di esaminare i documenti, intervistare e osservare gli operatori, eventualmente visionare le sedi, le attività, le attrezzature e seguire i processi a distanza.

Le verifiche in cui si utilizza esclusivamente la **modalità documentale** escludono la fase di verifica sul campo e prevedono la valutazione di documentazione specifica della struttura e la sua analisi ad opera di valutatori interni all'OTA oppure, in relazione all'oggetto della verifica e alle competenze valutative richieste, di altri valutatori e/o esperti tecnici.

La **modalità mista** prevede la combinazione delle modalità sopra descritte in relazione ai contenuti della domanda, alle caratteristiche della struttura, all'oggetto da verificare e alle eventuali verifiche già effettuate.

Pertanto, per quanto detto sopra, le attuali modalità di verifica adottate dall'OTA sono:

- Visita con sopralluogo, detta anche visita sul campo
- Verifica documentale
- Visita da remoto
- Verifica mista.

La visita da remoto

Questa nuova modalità di verifica, introdotta dalla DGR 72/2021, permette di verificare, anche a distanza, il possesso dei requisiti di accreditamento, di garantire la sicurezza rispetto al rischio di contagio a tutela della salute pubblica e assicurare comunque la ragionevole durata e la celere conclusione dei procedimenti. Tale modalità, già utilizzata da tempo in diversi contesti, rappresenta una soluzione per dare continuità al processo di valutazione delle strutture nelle fasi di emergenza e un'opzione praticabile per la sostenibilità del sistema di accreditamento.

Campo di applicazione

La modalità "visita da remoto" si applica prioritariamente alle verifiche di rinnovo dell'accreditamento delle strutture con le seguenti caratteristiche:

- Strutture trasfusionali / Unità di Raccolta sangue (UdR) / Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): verifiche di sorveglianza biennali definite dalla normativa vigente;
- Strutture la cui ultima visita risale a meno di 5 anni precedenti;
- Strutture a media-bassa complessità in cui non siano state riscontrate nelle visite precedenti:
 - segnalazioni da parti terze
 - sostanziali modifiche strutturali ed organizzative
 - prescrizioni rilevanti sugli aspetti della sicurezza
- Strutture in possesso di adeguata tecnologia per supportare la visita a distanza.

Prerequisiti della visita da remoto relativi ad applicativi, strumentazioni e materiale di supporto

- La struttura deve possedere:
 1. personal computer e tablet¹ dotati di videocamera, altoparlanti e microfono
 2. connessione internet stabile
 3. piattaforma di comunicazione e collaborazione identificata dall'OTA (ad es. Microsoft Teams)
 4. luogo adeguato e silenzioso.
- Il valutatore deve possedere:
 1. conoscenza dei requisiti tecnico-organizzativi per la gestione della visita da remoto
 2. personal computer dotato di videocamera, altoparlanti e microfono
 3. connessione internet stabile
 4. piattaforma di comunicazione e collaborazione identificata dall'OTA (ad es. Microsoft Teams)
 5. luogo adeguato e silenzioso.
- L'OTA mette a disposizione:
 1. strumenti di lavoro a supporto della verifica (es. istruzioni per la gestione della visita)
 2. linee guida per l'utilizzo corretto della piattaforma Teams

Qualora ci fosse necessità, previo accordo con lo Staff dell'OTA, il valutatore può utilizzare una sala, dotata di pc e webcam, presso gli uffici dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR), con il supporto del referente del procedimento.

Analisi di fattibilità

Prima della pianificazione della visita da remoto è necessario valutarne la fattibilità in relazione ai seguenti elementi:

- disponibilità dei valutatori (in relazione alla competenza, numerosità e dotazione tecnologica)
- idoneità della struttura in relazione alla dotazione tecnologica necessaria all'espletamento della visita da remoto
- competenza nell'utilizzo degli strumenti tecnologici da parte dei soggetti coinvolti nella visita.

Pianificazione e programmazione

La pianificazione delle verifiche tiene conto di elementi che ne determinano le priorità quali lo specifico mandato, le indicazioni inserite nelle determinazioni di accreditamento, gli ambiti e le aree di interesse individuati dalla Direzione Generale competente in materia di sanità.

¹ Nel caso di indisponibilità del tablet, potrebbe essere utilizzato per la visita sul campo un cellulare dotato di telecamera

In fase di pianificazione delle visite da remoto verrà sempre richiesto alla struttura un riscontro formale, da inviare via PEC all'ASSR (asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it), sul possesso delle attrezzature e delle competenze necessarie per la realizzazione della visita in tale modalità; tale riscontro è richiesto anche qualora la struttura non disponga di tecnologie e competenze informatiche adeguate o sia impossibilitata oppure rifiuti la visita da remoto.

La programmazione della visita da remoto comporta la definizione dei seguenti elementi e la conseguente realizzazione di attività:

- individuazione del team
- definizione di date, durata e programma della visita
- individuazione e richiesta alla struttura della documentazione necessaria alla visita
- richiesta alla struttura dei nominativi dei referenti dell'organizzazione quali interlocutori principali per l'intervista ed il loro indirizzo e-mail ai fini del collegamento con la piattaforma individuata
- invio ai valutatori e alle strutture dei sussidi informativi per l'utilizzo corretto della piattaforma Teams e delle informazioni relative alle modalità con cui si svolgerà la visita
- predisposizione delle diverse sessioni che si renderanno necessarie per l'espletamento delle riunioni tra valutatori e con la struttura sulla piattaforma
- programmazione e svolgimento di sessioni di prova.

Le attività previste nella pianificazione e programmazione della visita da remoto sono svolte dal referente OTA della visita.

Al fine di prevenire i rischi legati all'effettuazione della visita da remoto, in fase di programmazione vengono effettuate sessioni di prova per verificare la tenuta della rete informatica, familiarizzare con la tecnologia utilizzata, e fornire indicazioni pratiche per l'utilizzo delle funzionalità degli applicativi utilizzati durante la verifica.

Durante la visita, in caso di malfunzionamento estemporaneo di uno degli elementi necessari per la sua buona riuscita, si identificherà una modalità alternativa in relazione alla criticità da risolvere.

Esame della documentazione

L'esame della documentazione è svolto dal team a distanza, mediante la piattaforma individuata, e comporta:

- la comunicazione degli obiettivi della visita da parte dell'OTA
- l'analisi dei documenti della struttura
- l'individuazione degli ambiti da approfondire durante l'intervista e/o della eventuale documentazione integrativa da richiedere alla struttura
- l'eventuale individuazione dei processi, delle attività o sedi dell'organizzazione da verificare mediante un operatore della struttura dotato di tablet con videocamera.

Inoltre, il team definisce i ruoli agiti da ogni valutatore durante l'intervista.

Modalità di esecuzione della visita da remoto

Il collegamento per la visita da remoto può essere effettuato dai valutatori presso la propria sede o in alternativa presso gli uffici dell'ASSR, garantendo il rispetto di tutte le condizioni di sicurezza richieste.

Durante tutte le fasi del procedimento di visita, i valutatori devono rispettare gli impegni assunti con la sottoscrizione del Codice Deontologico che rappresenta il documento attraverso il quale tutte le persone qualificate operanti nell'ambito delle valutazioni per l'accreditamento rispettano i principi di onestà, integrità, imparzialità, trasparenza e responsabilità e si impegnano a sottoscrivere il rispetto delle procedure e delle norme di comportamento della Regione Emilia-Romagna.

Le modalità e le finalità del trattamento dei dati personali saranno improntate ai principi di cui all'art. 5 del GDPR – Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE/2016/679) e usati solo per finalità istituzionali nel rispetto del citato Regolamento e del D. Lgs. n. 196/2003, come modificato e integrato dal D. Lgs. n. 101/2018.

Svolgimento della visita da remoto

La visita si svolge mediante un'intervista alla Direzione della struttura, utilizzando i servizi di comunicazione e collaborazione audio e video offerti dalla piattaforma individuata, con condivisione, controllo e valutazione di documenti e possibile visione, in tempo reale, delle sedi e dei processi verificati.

Durante l'intervista

- il team registra gli estremi dei documenti oggetto di discussione oppure può chiedere la loro acquisizione per un ulteriore approfondimento
- il team può richiedere la visualizzazione dei locali e l'osservazione diretta dei processi, tramite un operatore della struttura dotato di tablet o cellulare, che ne consente l'accesso audio/video
- sono previsti intervalli concordati e programmati (es. briefing del team).

La visita da remoto si conclude con una sintetica restituzione verbale alla struttura del suo esito.

Verbale

Il verbale del team viene elaborato a distanza, di norma mediante la piattaforma individuata. Nel verbale sono riportati gli elementi o i processi per i quali non è stata possibile una completa o totale valutazione e sono identificati i processi che necessitano, eventualmente, della visita sul campo.

Sono comunicate al Coordinatore dell'Autorizzazione e Accreditamento le eventuali criticità rilevate in fase di visita da remoto che possono impattare sull'accREDITAMENTO già concesso.

Fasi precedenti e successive alla visita

Le fasi precedenti e successive alla visita sono, di norma, svolte con le stesse modalità di effettuazione del sopralluogo precedentemente descritte.

In base agli obiettivi ed agli esiti della verifica, è possibile integrare la modalità da remoto con una successiva visita sul campo, realizzando in tal modo una tipologia di verifica con modalità mista.