

# Sistema di gestione della qualità

MANUALE

revisione n. 0

02/05/2018

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

Collaboratori FA-OTA  
ASSR

EMISSIONE	DATA	REDATTO DA	MODIFICHE		VERIFICATO DA (FIRMA)	APPROVATO DA (FIRMA)
0	<u>02/05/2018</u>	Collaboratori FA-OTA	1ª stesura		Vera I. Serra <i>Vera I. Serra</i>	Maria Luisa Moro <i>Maria Luisa Moro</i>
REVISIONE		REVISIONATO DA	DESCRIZIONE	PAGINE		
--	--	--	--	--	--	--

## INDICE

Natura dell'organizzazione, missione e visione .....	4
Natura dell'organizzazione .....	4
Missione .....	5
Visione .....	5
Valori.....	6
Strategie.....	6
Obiettivi generali .....	7
Obiettivi specifici .....	7
Relazioni e definizione delle interfacce .....	8
Organizzazione interna e gestione delle risorse e delle prestazioni (attività).....	9
L'assegnazione delle responsabilità .....	9
Gestione del personale .....	10
La qualificazione del personale.....	10
La formazione interna.....	11
Coinvolgimento per il miglioramento continuo .....	12
Norme comportamentali dei collaboratori della FA.....	12
La programmazione e la valutazione delle attività.....	12
Strumenti per la gestione del sistema informativo .....	13
Organizzazione delle attività .....	14
Attività di verifica delle strutture sanitarie.....	14
Soddisfazione degli utenti in merito all'attività di verifica .....	19
La gestione di segnalazioni e reclami .....	19
Reclutamento, formazione, aggiornamento e gestione dei valutatori .....	19
Analisi del fabbisogno di valutatori da formare .....	19
Individuazione dei candidati al percorso di formazione per Valutatori .....	20
Individuazione dei team leader .....	20
Comunicazione dei risultati attesi dai valutatori.....	21
Tutoraggio del valutatore e del team leader.....	21
Mantenimento delle competenze .....	21
Impegno di valutatori e team leader nei team di verifica .....	22
Documentazione per i valutatori.....	22

Formazione dei valutatori per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie .....	23
I requisiti .....	23
Principi di riferimento .....	23
Il nuovo modello .....	23
Come vengono sviluppati approvati e mantenuti i requisiti .....	24
Diffusione dei Requisiti approvati .....	25
La valutazione dei requisiti .....	25
Allegato .....	26

## NATURA DELL'ORGANIZZAZIONE, MISSIONE E VISIONE

### Natura dell'organizzazione

L'Organismo tecnicamente accreditante si identifica nella Funzione Accreditamento (FA) dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, già titolare fin dal 1998 della responsabilità tecnica delle verifiche per l'accreditamento.

La FA ha un proprio Coordinatore e risponde, dal punto di vista gerarchico, al Direttore della ASSR<sup>1</sup>.

La FA, per le attività di verifica tecnica, è autonoma nelle proprie scelte. Infatti riceve il mandato ad effettuare le verifiche per l'accreditamento dalla Direzione regionale competente in materia di sanità; compie l'attività di verifica direttamente o avvalendosi di soggetti qualificati (valutatori) e trasmette i risultati alla stessa Direzione con una relazione motivata in ordine alla accreditabilità o meno della Struttura. Il Direttore generale concede o nega l'accreditamento con propria determinazione, che costituisce provvedimento definitivo. Risulta pertanto separata la fase di istruttoria e conclusione del procedimento amministrativo con l'adozione del provvedimento di accreditamento dalla fase di istruttoria tecnica.

L'Agenzia sanitaria regionale (ASR) è stata istituita dalla Regione Emilia-Romagna con la LR 19/94, (art 12, comma 1, e sim) quale struttura deputata *"alla valutazione dei costi e della qualità dei servizi sanitari"* ed in particolare *"alla verifica e revisione, quale organo tecnico, della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie"* (LR 50/94 art 39 lett. d).

La LR 34/98 ha attribuito all'ASR l'incarico di provvedere alle verifiche di accreditamento *"direttamente o utilizzando soggetti qualificati"*, compito confermato dalla LR 4/2008 - art. 17 c.1, che ne ha modificato la denominazione in Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR) e ne ha definito la configurazione quale *"agenzia di supporto tecnico e regolativo a sostegno del Servizio sanitario regionale e del Sistema integrato di interventi e servizi sociali di cui alla LR n. 2 del 2003"*.

La Regione Emilia-Romagna, nel recepire le Intese Stato Regioni in materia di accreditamento del 20 dicembre 2012 e del 19 febbraio 2015, in particolare con la DGR. 1604/2015 *"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. Indicazioni operative alle strutture sanitarie accreditate"*, ha formalmente confermato alla FA dell'ASSR, quale Organismo tecnicamente accreditante (OTA), la responsabilità tecnica delle verifiche per l'accreditamento in quanto la FA svolge le funzioni previste dall'allegato B della Intesa del 2012, e ne possiede le caratteristiche richieste.

La riorganizzazione interna della ASSR viene consolidata nella DGR 630/2016 *"Riorganizzazione dell'agenzia sanitaria e sociale regionale: approvazione delle linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del piano-programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di Struttura."*

Per la descrizione degli elementi di diritto che definiscono il mandato istituzionale della FA, nell'ambito del percorso più complessivo di accreditamento istituzionale della RER, si rinvia alla raccolta normativa aggiornata (cfr. *Riferimenti normativi regionali, 09/03/2018, Rev. 00*).

<sup>1</sup> "ai sensi della normativa vigente, l'ASSR è chiamata ad esercitare le funzioni di supporto tecnico alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali (ora Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare) in materia di accreditamento delle strutture e dei servizi" (DGR 1173/2016)

## Missione

La missione della FA è di contribuire alla efficacia del sistema di garanzia della qualità delle cure, attuato con il meccanismo dell'accreditamento istituzionale, anche attraverso la realizzazione delle attività tecniche (verifiche per l'accreditamento istituzionale - D.Lgs. 502/92 e sim), su mandato e in collaborazione con la Direzione generale Cura della Persona Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna.<sup>2</sup>

Ciò comporta, anche in attuazione di quanto disposto dalle Intese Stato-Regioni, che i compiti della FA siano:

- definire la propria organizzazione interna, comprendente la identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte, compresi i valutatori
- individuare esplicitamente le relazioni istituzionali
- mantenere le relazioni con i portatori di interesse
- definire forme di partecipazione dei cittadini
- supportare le strutture sanitarie al fine di una corretta interpretazione ed attuazione dei requisiti
- definire la pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività, anche ai fini del miglioramento
- contribuire alla elaborazione e proposta dei requisiti da utilizzarsi per le verifiche, tenuto conto dei criteri definiti dal livello nazionale
- definire i criteri per la formazione e l'aggiornamento continuo dei valutatori, il loro inserimento nell'elenco regionale e la loro selezione per le verifiche
- gestire l'elenco dei valutatori
- definire le modalità di lavoro con cui effettuare le verifiche
- scegliere i requisiti da applicarsi alle strutture sanitarie in occasione delle verifiche
- gestire le verifiche, anche mediante visite sul campo, e produrre la relativa documentazione
- effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento
- vigilare sulla corretta applicazione dei requisiti nonché sulla attuazione delle procedure di verifica
- identificare ed attuare idonee forme di comunicazione interna ed esterna perché siano conosciuti i meccanismi di funzionamento del sistema e le garanzie offerte.

## Visione

La FA:

- adempire al mandato ricevuto secondo modalità trasparenti e con onestà intellettuale ed operativa
- opera perseguendo il miglioramento continuo nella realizzazione dei compiti affidati e della propria organizzazione, nel rispetto dei cambiamenti di conoscenze e competenze che si sviluppano nel settore

---

<sup>2</sup> LR 34/98 e nella LR 4/2008 e nelle successive deliberazioni e determinazioni applicative

sanitario e in quello della valutazione della qualità, anche mediante la valorizzazione del potenziale dei valutatori e dei propri collaboratori

- collabora con altri attori istituzionali allo sviluppo di ricerche e progetti di miglioramento nell'ambito dei propri settori di attività
- contribuisce allo sviluppo del sistema di accreditamento regionale, in collaborazione con la Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare, anche al fine di migliorarne l'efficacia e l'efficienza ed il riconoscimento da parte di Enti ed Istituzioni pubbliche e private
- fornisce supporto alle Strutture accreditate o a quelle che lo richiedono, affinché sia da loro realizzato e mantenuto un sistema di gestione in linea con i requisiti di accreditamento ed orientato al miglioramento continuo della qualità, impegnandosi a recepire ogni suggerimento e/o osservazione validi per una corretta interpretazione dei requisiti e del miglioramento complessivo del sistema di accreditamento
- collabora con il Tavolo ministeriale per la Revisione della normativa sull'accREDITamento (di seguito denominato Tavolo) e con l'AgENZia Sanitaria Nazionale (AGENAS), rendendosi disponibile alla partecipazione a gruppi di lavoro su temi specifici e allo sviluppo delle attività di audit presso gli OTA del territorio nazionale.

## Valori

I valori costituiscono elementi guida per le attività della FA e sono:

- autonomia decisionale, responsabilità e indipendenza nell'intero percorso di verifica
- imparzialità, trasparenza e obiettività
- assenza di conflitto di interesse
- riservatezza riguardo ogni informazione ottenuta nel corso delle proprie attività, nel rispetto del segreto d'ufficio
- disponibilità collaborativa nei confronti delle strutture sanitarie accreditate o in via di accreditamento come compito istituzionale e senza alcun compenso, da non intendersi come attività consulenziale
- orientamento al miglioramento continuo
- attenzione alla sicurezza di utenti ed operatori nelle strutture e nelle attività erogate
- disponibilità alla valutazione ed al cambiamento del proprio operato, con il contributo di tutti i componenti della FA
- attenzione all'opinione dei fruitori dei servizi.

## Strategie

Le strategie adottate sono:

- coinvolgimento degli attori istituzionali e del personale del SSR
- utilizzo della capacità delle organizzazioni di autovalutarsi e di mettere in atto meccanismi di autocorrezione

- applicazione di metodi e strumenti del miglioramento continuo
- sviluppo e mantenimento delle competenze valutative in ambito clinico e organizzativo dei Valutatori.

## Obiettivi generali

La FA esprime i propri obiettivi all'interno del Piano Programma triennale della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Il Programma triennale viene adottato dalla Giunta Regionale, previo parere della competente Commissione assembleare, su proposta dell'Assessore alla Salute e dell'Assessore Welfare e politiche abitative, con il parere di regolarità amministrativa della Direzione Generale della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare (DGCPWS) ed è pubblicato nel sito dell'ASSR.

Il Piano Programma si fonda su indicazioni di carattere generale, eventualmente contenute in specifiche DGR, e/o su mandati particolari della DG Cura della persona Salute e Welfare, enunciati attraverso determinazioni della stessa DG o attraverso comunicazioni formali dei Responsabili di procedimento (i Responsabili dei Servizi Assistenza Ospedaliera, Assistenza Distrettuale, Prevenzione Collettiva e Sanità pubblica).

I piani annuali vengono elaborati attraverso un processo di condivisione tra il Direttore e i collaboratori incaricati dell'ASSR previo confronto con la DGCPWS. Al termine del triennio di vigenza del piano pluriennale, l'attività complessiva svolta è rendicontata alla Giunta regionale.

Per il triennio 2016-2018 in particolare, si fa riferimento alla DGR n. 1173 del 25/07/2016 Adozione del piano programma 2016-2018 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e approvazione della relazione annuale 2015 e della relazione 2011-2015, in cui sono esplicitati i seguenti obiettivi generali:

- mantenimento dell'attività istituzionale di verifica dei requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie
- revisione del modello di accreditamento
- sviluppo di un sistema gestionale informatico su piattaforma web per l'accreditamento delle strutture sanitarie.

## Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici a breve e a medio periodo della FA e le relative strategie di raggiungimento, così come le risorse necessarie, sono proposti dal Coordinatore della FA, confrontati con la Direzione ASSR in termini di pianificazione e di definizione del budget (risorse umane, beni e servizi) e sono consolidati nel Piano annuale della ASSR.

Il piano annuale di attività è redatto, e pubblicato attraverso Integra<sup>3</sup>, secondo le modalità previste dal Programma delle performance<sup>4</sup>, previo confronto con la DG competente in materia di Sanità.

La modalità istituzionale di verifica dell'attuazione del Piano annuale è rappresentata dalla Relazione annuale, che rappresenta uno degli adempimenti fondamentali del Coordinatore della FA, ed è lo strumento di rendicontazione che esprime il grado di raggiungimento degli obiettivi assegnati. La Relazione,

<sup>3</sup> Il sistema informatico che rendiconta e pubblica l'attività svolta annualmente.

<sup>4</sup> DGR n. 1968 del 04/12/2017 "Piano della performance - anno 2017"

predisposta attraverso il sistema Integra, costituisce l'atto preventivo alla definizione del Piano annuale per l'anno successivo.

Annualmente il grado di raggiungimento degli obiettivi, previsti dal piano annuale, viene misurato attraverso gli indicatori definiti per ciascuna attività.

## Relazioni e definizione delle interfacce

La FA sviluppa relazioni con le organizzazioni, pubbliche o private, al fine di rimanere allineata alle politiche nazionali e regionali in tema di accreditamento e portare contributi allo sviluppo complessivo del sistema.

Le relazioni della FA per la realizzazione delle proprie attività sono sviluppate a diversi livelli:

- interne all'ASSR (Direzione ASSR, Servizio informatico, Funzione Formazione, Comunicazione, Amministrazione del personale, Innovazione sociale, ...)
- esterne:
  - con la Direzione competente in materia di sanità ed i relativi servizi (Servizio Assistenza Ospedaliera, Servizio Assistenza territoriale, Servizio prevenzione collettiva e sanità pubblica, Servizio amministrazione del servizio sanitario regionale, sociale e socio-sanitario, ...) anche attraverso la partecipazione da parte del Coordinatore e di alcuni collaboratori a Commissioni regionali<sup>5</sup>
  - con l'URP regionale per la diffusione delle informazioni ai cittadini e per eventuali segnalazioni di richieste e reclami, secondo le modalità indicate nella Carta dei Servizi dello URP
  - con le aziende sanitarie pubbliche, prevalentemente con i RAQ, e con le strutture sanitarie private sia singolarmente che tramite le associazioni rappresentative (AIOP, ARIS, ANISAP, ...) finalizzate alle singole visite e all'informazione, approfondimento e sviluppo di specifiche tematiche e al percorso di formazione/aggiornamento dei valutatori
  - con i valutatori per l'accreditamento
  - con CEPAS – Bureau Veritas, ente di certificazione delle professionalità per la qualifica dei valutatori
  - con altre Regioni/PA italiane per lo sviluppo di progetti di cooperazione e/o per lo scambio dei valutatori, per lo sviluppo di iniziative formative comuni e di allineamento procedurale<sup>6</sup>
  - con Ministero della Salute, Tavolo e AGENAS, attraverso la partecipazione a specifici gruppi e tavoli di lavoro.

<sup>5</sup> Determinazione n° 1754 del 01/03/2013 Costituzione della commissione regionale per la formazione continua ECM ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 20/12/2001. Nomina dei componenti.

Determinazione n. 10906 del 04/07/2017 Nomina nuovi componenti e definizione degli obiettivi di mandato della commissione regionale per la formazione continua ECM ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 20/12/2001

Determinazione n. 886 del 29/01/2018 Costituzione gruppo di lavoro accreditamento sanitario, ai sensi dell'art. 40 della L.R. 43/2001

Determinazione n. 14484 del 29/10/2015 Costituzione organismo tecnico per l'autorizzazione alle Strutture che svolgono attività di trapianto e sim

<sup>6</sup> La Regione Emilia-Romagna ha usufruito di finanziamenti che hanno contribuito allo sviluppo delle competenze dei valutatori. Infatti è stata realizzata la formazione di valutatori/auditor di Sistemi Qualità nel settore sanitario in Emilia Romagna nell'ambito di diversi progetti interregionali che negli anni 1998-2005 hanno visto la partecipazione anche di altre Regioni/Province Autonome (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Toscana, Marche, Umbria, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna, Trento, Bolzano, Veneto). Successivamente nell'ambito dei percorsi regionali di formazione per valutatori per l'accreditamento hanno partecipato professionisti provenienti da altre Regioni / PA, a cui sono seguite convenzioni interregionali per lo sviluppo di progetti di cooperazione e per lo scambio dei valutatori, in particolare con Veneto, Lazio, Sardegna, Molise, Trento, Abruzzo e Friuli.



La responsabilità per la gestione delle interfacce è del Coordinatore (anche previo confronto/coinvolgimento della Direzione dell'ASSR) che si avvale dei collaboratori referenti delle specifiche attività così come definite nell'organigramma/funzionigramma e nelle procedure specifiche.

Ai fini della diffusione delle informazioni la FA si avvale di differenti canali di comunicazione in funzione degli stakeholder: Aziende sanitarie, valutatori, cittadini, professionisti.

Tali canali sono identificabili in:

- comunicazioni formalizzate e dirette inviate tramite email o posta certificata a specifici gruppi, es. RAQ aziendali, Direttori Generali, etc.
- comunicazioni ed altro materiale (strumenti e procedure, etc.) pubblicate sul sito della ASSR nelle pagine web dedicate alla Funzione Accreditamento ad accesso libero
- comunicazioni ed altri strumenti nelle pagine del sito sharepoint VipA ad accesso riservato dedicato ai valutatori regionali dell'accREDITamento.

Ulteriore canale di comunicazione e condivisione delle informazioni è costituito dal gruppo di *Coordinamento autorizzazione ed accreditamento*, al cui interno sono presenti i rappresentanti delle principali interfacce dei servizi della Direzione Generale cura della persona salute e welfare. Gli incontri del gruppo costituiscono il momento formalizzato in cui condividere e sostenere lo sviluppo delle attività correlate alla revisione e all'attuazione della normativa regionale in tema di accreditamento delle strutture sanitarie nonché le soluzioni organizzative inerenti i procedimenti di verifica a seguito dell'applicazione della nuova DGR 1943/2017 relativa al recepimento dei requisiti dell'Intesa.

All'interno del gruppo vengono quindi scambiate comunicazioni e documentazione, anche attraverso una cartella di rete condivisa.

La normativa in materia di accreditamento (LR, DGR, circolari, ...) è pubblicata sul BURERT e sul sito Internet della Regione. Inoltre la stessa normativa, la descrizione del processo e gli strumenti (modulistica, documenti dei requisiti applicabili) sono disponibili sul sito Web che l'ASSR ha predisposto all'uopo. Sullo stesso sito sono pubblicati strumenti informativi cartacei predisposti a cura della FA, in particolare Dossier (su sistema qualità, governo clinico e accreditamento...) e Sussidi.

## **ORGANIZZAZIONE INTERNA E GESTIONE DELLE RISORSE E DELLE PRESTAZIONI (ATTIVITÀ)**

### **L'assegnazione delle responsabilità**

L'assegnazione delle responsabilità avviene nel rispetto delle regole di gestione del personale.

Per il personale del comparto si fa riferimento alla posizione lavorativa. Per la dirigenza, alla posizione e al ruolo, con compiti e responsabilità descritti negli atti di conferimento degli incarichi (e relativi contratti).

Gli aspetti gestionali interni dipendono dal sistema di regole e vincoli delle organizzazioni di appartenenza del personale e dalle regole generali della RER.

Il Coordinatore della FA assegna compiti specifici in funzione delle competenze possedute e dei carichi di lavoro di ciascun collaboratore.

Per favorire la motivazione del personale si può far riferimento a:

- i sistemi di incentivazione del personale stabiliti dall'ASSR, dalla Regione nonché delle Aziende di pertinenza dei collaboratori
- il programma di formazione specifico della FA
- le opportunità offerte dal Piano della formazione della RER.

Il dettaglio delle responsabilità in riferimento alle funzioni ed attività (ruoli) è descritto nel funzionigramma (allegato).

Per quanto riguarda le singole visite di verifica, la cui assistenza è distribuita su tutto il personale della FA, il documento di pianificazione delle visite contenuto nell'applicativo DB Valutatori/Visite, periodicamente aggiornato, identifica le responsabilità rispetto alla singola visita di verifica ed è consultabile dal personale della FA: per ogni visita di verifica è individuato, tra i collaboratori della FA, il responsabile tecnico che sarà il "referente" per qualsiasi necessità relativa alla visita stessa e fungerà da collegamento tra la FA e la struttura oggetto di verifica.

Per le attività di verifica agli OTA e convocate dal Ministero, i collaboratori della FA in qualità di valutatori nazionali rispondono al Tavolo.

## Gestione del personale

Il personale è selezionato con procedure trasparenti, nel rispetto della normativa in materia per l'accesso agli impieghi pubblici (concorso pubblico, corso-concorso, avviso pubblico, mobilità interna e da altri Enti, comando o collaborazione e utilizzo temporaneo di personale- cd. "avvalimento" da altri Enti).

La Direzione dell'ASSR, previo accordo con il Coordinatore della FA, assegna alla FA personale qualificato e con esperienza adeguata per intraprendere il tipo ed il livello di attività per lo svolgimento delle specifiche mansioni richieste.

Il Coordinatore della FA effettua una valutazione del personale neo-assegnato al fine di rilevarne le competenze e/o i bisogni formativi in funzione degli incarichi/compiti da assegnare, prevedendo un periodo di inserimento che viene formalizzato con l'apposito piano di inserimento e valutato attraverso la scheda di valutazione.

I componenti della FA hanno responsabilità e compiti chiaramente definiti e descritti nel Piano annuale delle attività, che costituisce il riferimento anche per la valutazione del professionista. Le attività assegnate a ciascuno risultano, oltre che da tale documento, dagli obiettivi generali e specifici della FA, declinati nel Programma triennale.

Nella rete intranet della Regione Emilia-Romagna risultano, nella specifica sezione dedicata "Integra", i compiti specifici assegnati a ciascuno e, nella sezione cosiddetta "cruscotto personale", le attività oggetto di valutazione nonché il grado di raggiungimento espresso in termini percentuali, degli obiettivi assegnati.

## La qualificazione del personale

La documentazione relativa alla qualifica del personale è conservata presso i servizi personale dell'ASSR e centralizzato della RER.

Il CV del personale regionale (non visibile in Intranet) viene aggiornato periodicamente a cura del dipendente, secondo le indicazioni e la tempistica data dall'Amministrazione.

Nei fascicoli individuali del personale FA è raccolta la documentazione inerente l'inserimento nonché la partecipazione agli eventi formativi. Ulteriori informazioni sono detenute dagli uffici personale di riferimento, o regionale o delle Aziende Sanitarie di appartenenza. Nel caso in cui l'operatore sia anche valutatore, la documentazione relativa a formazione specifica e all'attività di verifica è conservata insieme ai fascicoli dei valutatori.

## La formazione interna

Periodicamente il Coordinatore della FA effettua una valutazione del proprio personale per determinare le esigenze formative specifiche e complessive, che possono trovare risposta sia attraverso il Piano formativo regionale sia con la partecipazione ad eventi formativi organizzati da Aziende Sanitarie sia attraverso la predisposizione di eventi formativi ad hoc, riportati nel piano della formazione della FA. Inoltre tutta la formazione organizzata dalla FA e rivolta ai valutatori qualificati è da considerarsi obbligatoria anche per i collaboratori della FA quale attività imprescindibile per poter gestire i procedimenti e le attività finalizzate all'accreditamento delle strutture.

La risposta ai bisogni formativi del personale interno avviene mediante la partecipazione ad iniziative esterne organizzate dalle aziende, convegni, stage ed occasioni di riflessione sul proprio lavoro etc., sulla base di una programmazione annuale e sulla base di un pronto utilizzo delle opportunità che si presentano.

L'autorizzazione alla partecipazione segue le regole generali adottate in materia dalla ASSR in riferimento al personale avallito e per il personale regionale secondo le regole della Regione ER.

Di norma, per tutti i corsi organizzati dalla FA, vengono richiesti i crediti regionali e/o il riconoscimento a livello curriculare della formazione seguita, a seconda del regime contrattuale, ai sensi della normativa regionale in vigore 7.

Gli eventi formativi organizzati centralmente dalla Regione tramite il servizio regionale formazione, vengono registrati tramite il sistema informativo S.I.U.F. Regionale (Sistema Informativo Universo della Formazione) nei curriculum dei singoli partecipanti agli eventi, siano essi dipendenti della Regione o collaboratori in avallimento/comando.

Per ogni evento formativo seguito, al singolo partecipante viene inviata una e-mail con la notifica dell'avvenuta registrazione e le indicazioni per la visualizzazione del proprio curriculum informatizzato, con possibilità di stampa autonoma del singolo attestato.

Per eventi organizzati da altri servizi o frequentati presso altri enti/istituzioni, ogni operatore gestisce autonomamente i propri attestati e il proprio curriculum.

I dipendenti regionali possono registrare sul S.I.U.F. gli eventi seguiti, consegnando gli attestati alla segreteria di riferimento al momento del bisogno (ad es. in occasione di concorsi, progressioni, ecc.).

I collaboratori avalliti/in comando consegnano copia degli attestati all'ufficio personale che mantiene i rapporti tra ASSR e Aziende sanitarie di appartenenza.

Inoltre, nelle cartelle informatizzate di rete è presente uno strumento che consente a tutti i collaboratori della FA di mantenere aggiornato il proprio curriculum e di tenere registrazione dell'attività formativa seguita con relativi crediti ECM.

---

<sup>7</sup> DGR n. 13527/2011 La formazione per il personale dell'ente Regione Emilia-Romagna: il sistema dei crediti formativi

## Coinvolgimento per il miglioramento continuo

Il Coordinatore della FA ha delegato l'incarico della funzione di Responsabile della Qualità.

Gli operatori sono incoraggiati a condividere gli obiettivi e le modalità operative e ciò avviene attraverso diverse modalità partecipate e documentate:

- riunioni cosiddette "di Staff" per la discussione e condivisione di:
  - documenti di politica e di pianificazione
  - elementi del sistema di gestione e della qualità della FA
  - programmazione 'strategica' del lavoro
  - casi organizzativi e criticità che si verificano (audit organizzativi interni e utilizzo della scheda di segnalazione delle criticità)
  - modalità comuni di comportamento
  - valutazione annuale
- incontri con i Responsabili Aziendali delle Qualità (RAQ)
- incontri del Coordinatore ad personam.

Il materiale che documenta l'attività è disponibile:

- per gli operatori nella Cartella dedicata dell'Unità di rete condivisa della FA
- per i Valutatori, in ViPA
- per gli stakeholder ed i cittadini, nel sito WEB della ASSR, nelle pagine web regionali (Saluter e URP) ed eventualmente anche in pubblicazioni a stampa.

## Norme comportamentali dei collaboratori della FA

Il personale si attiene al Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013, n.62), al Codice di Comportamento dei dipendenti regionali (DGR 421/2014), e alle disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica amministrazione L.190/2012 e smi. A tal fine è presente un sussidio che dà specifiche indicazioni a riguardo (Codice di comportamento del personale della FA).

Il codice di comportamento include anche indicazioni in merito al rispetto delle normative sul trattamento dei dati personali e al conflitto di interesse.

## La programmazione e la valutazione delle attività

Gli strumenti che la FA utilizza per esplicitare i piani operativi sono rappresentati dal Programma triennale e dal Piano annuale dell'ASSR.

Da questi strumenti formali discende la pianificazione delle singole attività, che generalmente contengono i seguenti filoni:

- organizzazione, esecuzione, rendicontazione delle verifiche
- formazione dei valutatori/personale interno

- predisposizione dei requisiti applicabili (attività di iniziativa propria o su richiesta specifica della DGSPS)
- supporto tecnico alle strutture nelle materie di competenza della FA
- attività di back office (amministrativa, informativa/informatica...)

Tali filoni comprendono attività di progettazione, attuazione e verifica, sviluppo e ricerca.

I programmi di attività sono registrati su supporti informatici specifici.

La verifica dell'attività pianificata avviene periodicamente mediante incontri interni ad hoc, sulla base di specifiche modalità previste e costituisce la base per la rendicontazione annuale formale della FA.

## Strumenti per la gestione del sistema informativo

Sono definite le procedure per la gestione della documentazione (*Gestione della documentazione*) e le relative responsabilità. Sono inoltre presenti:

- procedure specifiche: Gestione del processo di verifica per l'accreditamento e Gestione dell'elenco dei valutatori
- strumenti informatici per i quali sono stati predisposti appositi sussidi necessari a descrivere l'utilizzo specifico per lo svolgimento dell'attività:
  - "Banca Dati dei Requisiti" che contiene i requisiti generali di accreditamento e tutti i requisiti specifici deliberati. Permette di predisporre le check list per effettuare le autovalutazioni delle strutture. Tali check list verranno quindi utilizzate nelle verifiche di accreditamento. Vedi Uso del DB Requisiti.
  - Sito share-point ad accesso riservato "VipA", comunità di pratica dedicata a: formazione, aggiornamento e attività di verifica dei Valutatori, vedi Uso di VIPA
  - La "Banca Dati Valutatori/Visite", che consente di registrare ed elaborare i dati relativi ai Valutatori qualificati e alle verifiche effettuate, vedi Uso del DB Valutatori Visite
  - Il sistema di protocollazione della Regione (E-Grammata) nel quale sono registrati tutti i documenti interni ed esterni all'Ente e costituisce l'archivio "dematerializzato" della documentazione e la rete informatica interna per l'accesso condiviso a tutti i documenti di lavoro, vedi Gestione delle cartelle informatizzate dei procedimenti di verifica e Gestione e conservazione dei documenti dei procedimenti di verifica.

Tutta la documentazione già utilizzata dalla FA per la gestione delle proprie attività e presente prima dell'approvazione della procedura *Gestione della documentazione* è considerata valida a tutti gli effetti, anche se non presenta le caratteristiche definite dalla stessa procedura. La documentazione non ancora inserita nel sistema di gestione documentale sarà riadattata secondo le indicazioni e i format previsti quando necessario in relazione alla variazione delle attività descritte.

## ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ

L'attività complessiva della FA è descritta individuando i principali processi che la compongono:

- attività di verifica presso aziende/strutture sanitarie
- reclutamento, formazione, aggiornamento e gestione dei valutatori
- elaborazione e aggiornamento di documenti relativi a requisiti per l'accreditamento

I processi più rilevanti in termini di utilizzo di risorse, complessità e rischi connessi sono descritti in procedure, il cui rispetto è garanzia di trasparenza ed efficacia.

### Attività di verifica delle strutture sanitarie

L'attività di verifica per l'accreditamento è un'attività di carattere istituzionale, derivando dalle indicazioni date dalla normativa nazionale e regionale. Tale attività è stata avviata in Emilia-Romagna dal settembre del 2004. L'esperienza maturata negli anni di applicazione della normativa in materia di accreditamento 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.

La verifica può essere condotta in via documentale o prevedere la visita sul campo con il coinvolgimento di un team di verifica. Le stesse modalità utilizzate per le verifiche di accreditamento sono seguite per le verifiche di autorizzazione regionale dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) e le verifiche di sorveglianza<sup>8</sup>.

L'ASSR è il soggetto tecnico titolare della responsabilità di verificare il possesso dei requisiti delle strutture/professionisti che presentano domanda di accreditamento, svolge tale compito tramite la FA<sup>9</sup>.

L'accreditamento, ai sensi del D. Lgs. 229/99, riguarda le Strutture sanitarie pubbliche e private, i programmi assistenziali e i professionisti. Secondo le indicazioni normative nazionali (D.Lgs.30 dicembre 1992 n.502 e successive modificazioni, art. 8 quater e DLgs 229/99) l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle Strutture autorizzate, ai professionisti e ai programmi che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza a requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ed alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Il processo di verifica è effettuato attraverso i requisiti definiti per l'accreditamento istituzionale; tale processo inizia nel momento della presentazione della domanda di accreditamento, passa attraverso l'istruttoria amministrativa che valuta la funzionalità della Struttura alla programmazione regionale e si conclude, dopo la verifica documentale e sul campo della rispondenza della Struttura ai requisiti stabiliti, con una relazione motivata sull'accreditabilità della stessa.

L'obiettivo della valutazione è dunque accertarsi che la Struttura possieda requisiti che le consentano, con buona probabilità, di erogare una assistenza sanitaria di buona qualità.

<sup>8</sup> verifiche richieste dalla DG Sanità, a seguito di segnalazioni, reclami, ecc. - art. 10, Legge regionale (LR) n° 34/1998 e s.i.m. -, o per verificare la permanenza dei requisiti di accreditamento

<sup>9</sup> Inoltre la DGR 835/2015 da mandato alla FA di eseguire le verifiche per l'accertamento del possesso dei requisiti di autorizzazione regionale e la predisposizione della relazione motivata necessaria alla DG Sanità per l'autorizzazione regionale dei Centri PMA

Il modello di riferimento per le verifiche ha la caratteristica di essere ‘trasversale’ alla organizzazione della Struttura, con logica centrata sui processi erogativi. Vengono ricercate, a tutti i livelli organizzativi, le evidenze (prove, documentazione) che tale modello sia stato definito e realizzato e le caratteristiche di erogazione del servizio e i livelli qualitativi siano definiti e mantenuti nel tempo.

Il modello è a sua volta sistema: a partire da qualunque suo elemento costitutivo può essere ripercorso l'intero processo gestionale (e valutativo) e ciascun elemento può essere considerato in termini di pianificazione-azione-verifica-miglioramento, realizzandosi l'andamento ciclico (PDCA) dell'approccio alla qualità.

Il modello si è basato su requisiti generali, raccolti negli elementi o punti del sistema qualità proposto nei documenti deliberativi (DGR 327/2004<sup>10</sup>), si è arricchito progressivamente, per effetto della assunzione di atti successivi da parte della Giunta regionale, di ulteriori requisiti a carattere specifico per branche di attività o particolari tipologie di cure. Vedi *Elenco dei requisiti specifici deliberati*.

Con la DGR 1943/2017 sono stati elaborati nuovi requisiti generali prendendo come riferimento concettuale il precedente modello di accreditamento della Regione Emilia-Romagna e l'Intesa del 20/12/2012, al fine di partecipare al processo di omogeneizzazione del sistema di accreditamento nazionale, anche in considerazione degli indirizzi europei in materia.

I requisiti generali approvati 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 approvati 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.

In RER, l'istituto giuridico dell'accreditamento, ha definito “*strutture sanitarie*” le organizzazioni sanitarie dotate di autonomia tecnico-professionale organizzativa e gestionale che erogano prestazioni e servizi sanitari<sup>11</sup>.

Possono pertanto essere oggetto di procedimenti di accreditamento l'Azienda sanitaria pubblica e le seguenti strutture private:

- casa di cura / ospedale
- residenza / semiresidenza psichiatrica
- residenza / semiresidenza per persone dipendenti da sostanze d'abuso
- strutture di specialistica ambulatoriale (es. poliambulatorio / ambulatorio / laboratorio / punto prelievi / centro di riabilitazione, ecc.)
- studio professionale (singolo o associato)
- struttura di soccorso / trasporto infermi

<sup>10</sup> Applicazione della LR n. 34/1998 in materia di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti

<sup>11</sup> l'istituto giuridico dell'autorizzazione, per “strutture sanitarie” intende invece le strutture fisiche entro le quali si realizza attività sanitaria.

- Unità di raccolta sangue
- hospice e strutture che erogano cure palliative domiciliari

I tempi indicati dalla legge per la conclusione del procedimento sono di complessivi 9 mesi dal momento della presentazione della domanda alla Direzione Cura della Persona Salute e Welfare. I tempi necessari per l'acquisizione di ulteriore documentazione in fase pre e post visita di verifica sospendono la decorrenza dei termini del procedimento amministrativo.

L'accreditamento è valido quattro anni.

La DG Cura della Persona, Salute e Welfare, nell'ambito della propria competenza in materia di definizione delle politiche dei servizi, e in particolare in materia di governo dell'offerta sanitaria, provvede alla gestione complessiva del processo di accreditamento così come definito nella normativa vigente (L.R.34/98 e successive modifiche e delibere di Giunta applicative) così come di seguito descritto:

- vigila sul processo descritto dalla normativa regionale e propone, se necessario, le opportune modifiche, da perseguire secondo le procedure amministrative più idonee;
- riceve le richieste di accreditamento secondo modalità disciplinate, anche definendo urgenze e priorità;
- tramite il Servizio competente cura le verifiche formali relative alla identità della Struttura ed al suo status in riferimento all'autorizzazione;
- esprime la valutazione di funzionalità agli indirizzi di programmazione;
- dà mandato formale alla FA di effettuare le verifiche sul possesso dei requisiti di accreditamento, eventualmente definendo obiettivi specifici della verifica;
- adotta la determinazione di accreditamento, integrando le proprie valutazioni iniziali relative alla funzionalità della Struttura alla programmazione con le considerazioni contenute nella "relazione motivata" prodotta dalla FA.

Tali attività sono svolte a seconda della tipologia di struttura da un Servizio della Direzione sanità, che effettua l'*istruttoria amministrativa* ed è responsabile del procedimento. L'istruttoria amministrativa consiste nella verifica di compatibilità con la programmazione regionale della completezza della domanda, della rispondenza dei requisiti soggettivi e oggettivi, e del possesso dell'autorizzazione.

Il responsabile del procedimento ha 45 giorni di tempo, a decorrere dalla data di protocollazione della domanda, per procedere alla verifica di tali elementi. In caso positivo, trasmette la stessa, unitamente al mandato a procedere, all'ASSR.

L'ASSR, a seguito del mandato della Direzione Cura della persona, salute e welfare, costituisce il team di verifica e procede nella visita di verifica.

L'ASSR è incaricata di provvedere alle visite per l'accreditamento, "direttamente o utilizzando soggetti qualificati" (L.R. 34/98 e succ. mod.). Essa pertanto, attraverso i meccanismi di assegnazione delle responsabilità già descritti, effettua le verifiche di accreditamento ed elabora le relazioni motivate per il committente cioè la DG Sanità.

La FA consolida un giudizio tecnico sulla accreditabilità della Struttura nella "*relazione motivata*", comprensivo degli elementi, desunti nel corso della verifica:

- relazione cd ex-post elaborata dalla struttura sulla propria performance, prevista dal D.Lgs. 229/99,
- check list compilate dalla Struttura in autovalutazione,
- verbale del Team di verifica



- osservazioni, controdeduzioni ed eventuali azioni di miglioramento conseguenti alla visita presentata dalla Struttura

La FA, per l'espletamento delle fasi procedurali di propria competenza, dispone di 175 giorni dalla data di ricevimento della documentazione.

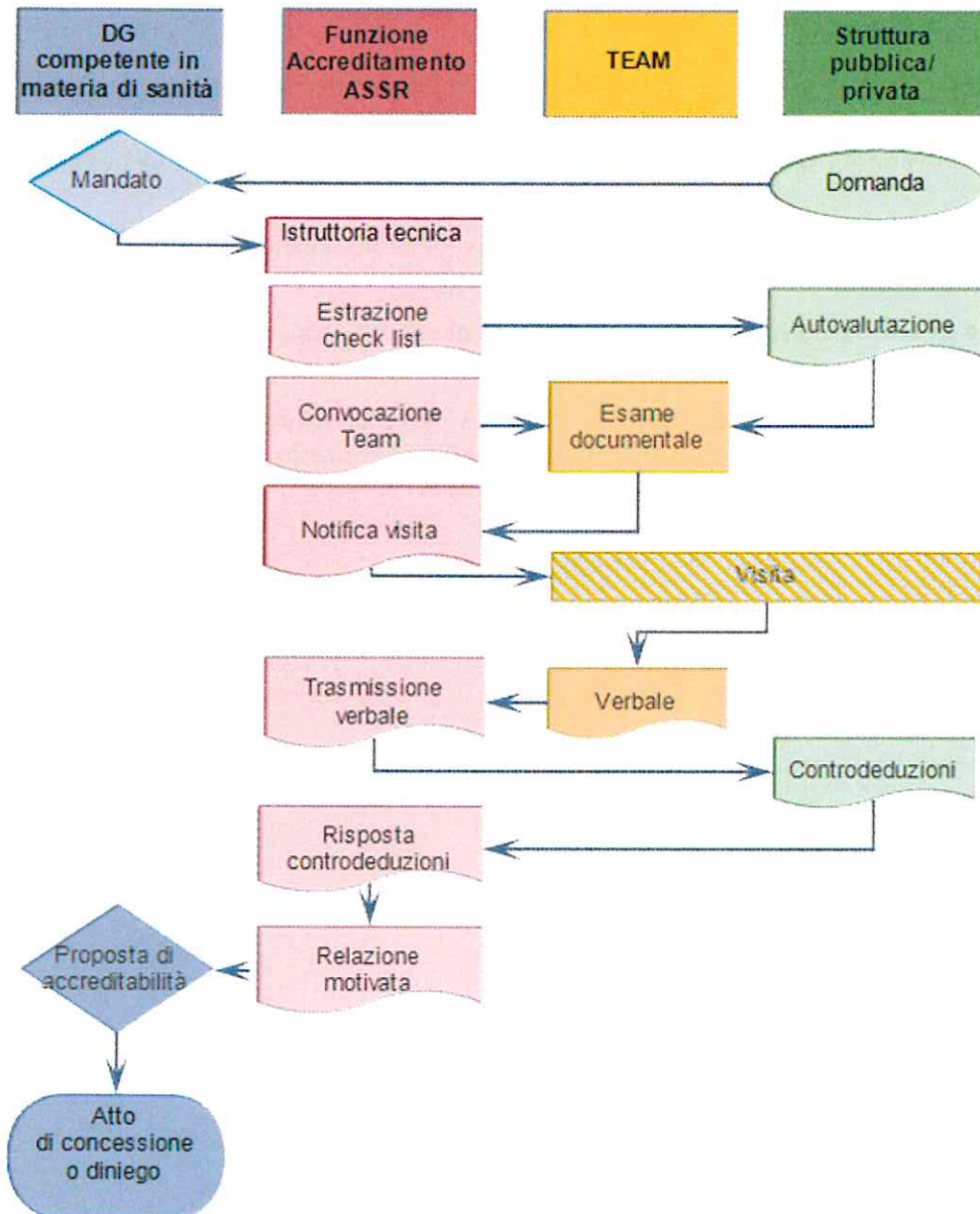
Il processo si conclude con l'adozione del provvedimento di concessione, concessione con prescrizioni o diniego dell'accreditamento espresso mediante Determinazione del Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare, (LR 04/2008), che rende idoneo il soggetto interessato a prestare attività per conto del SSN.

In caso di accreditamento concesso con prescrizioni, il provvedimento stabilisce il termine massimo per l'adeguamento ed entro il quale la FA provvede ad una nuova verifica.

Le principali azioni e gli attori del processo di accreditamento di una Struttura è descritto nel diagramma di flusso di seguito riportato.

Per la gestione dell'intero processo i collaboratori della FA dispongono della procedura *Gestione del processo di verifica per l'accreditamento* e dei relativi documenti di riferimento.

Flow chart - Attività e responsabilità della verifica di accreditamento



## Soddisfazione degli utenti in merito all'attività di verifica

La FA effettua valutazioni della soddisfazione circa la qualità delle proprie prestazioni erogate utilizzando diversi strumenti.

Relativamente alle visite di verifica:

- schede di valutazione da parte della organizzazione valutata. Ogni organizzazione verificata riceve una scheda in cui è invitata ad esprimere la sua valutazione del team di verifica e della organizzazione della visita, al termine della verifica.
- schede di segnalazione di criticità da parte del team. Ad ogni verifica i Valutatori hanno a disposizione una scheda di rilevazione delle criticità in cui possono esprimere le loro valutazioni sui componenti del team e sulla performance organizzativa della FA.
- Altre modalità (indagini ad hoc).

La soddisfazione degli utenti può essere rilevata anche attraverso segnalazioni, reclami o in occasione di confronto istituzionale (per es. in sede di concertazione con i DG delle Aziende sanitarie).

## La gestione di segnalazioni e reclami

La FA ha modalità definite e documentate per recepire segnalazioni e reclami in relazione ai procedimenti di accreditamento. Per quanto riguarda le problematiche che possono insorgere in corso di verifica è previsto lo strumento formalizzato delle "controdeduzioni" che consistono in una nota della Struttura accreditanda, in risposta al verbale della visita sul campo. Le controdeduzioni sono esaminate dal team di verifica e dalla FA e ad esse viene dato formale riscontro motivato (di accettazione o di rigetto).

A partire dalle schede di valutazione pervenute dalle Strutture, la FA elabora report annuali utilizzati ai fini di miglioramento della organizzazione.

Inoltre altre tipologie di richieste possono pervenire dalla Direzione Sanità (es. art. 30) oppure dall'URP regionale e vengono gestiti secondo tempi e modalità indicati delle stesse richieste.

## Reclutamento, formazione, aggiornamento e gestione dei valutatori

### Analisi del fabbisogno di valutatori da formare

La FA garantisce, attraverso adeguati processi di selezione, formazione e qualificazione, che le visite di verifica siano svolte da Valutatori in possesso di competenze e conoscenze, nonché caratteristiche personali di cui ha accertato l'idoneità.<sup>12</sup>

Le verifiche di accreditamento vedono coinvolti, pertanto, professionisti appartenenti alle strutture sanitarie pubbliche e private che affiancano alla propria competenza specifica (clinica, assistenziale, tecnica, professionale, amministrativa), competenza ad hoc per la verifica sistemica della qualità di una organizzazione a fini di accreditamento, acquisita con un percorso di qualificazione finalizzato a fornire le conoscenze e le competenze peculiari del ruolo di valutatore per l'accREDITAMENTO istituzionale ai sensi della DGR 327/2004 e smi.

<sup>12</sup> La LR. 34/2008 art 9 c. 2, stabilisce che "L'Agenzia sanitaria regionale ... compie le visite di verifica, direttamente o avvalendosi di soggetti qualificati, sulla base delle modalità prestabilite dalla Giunta regionale"

Ai fini della pianificazione di un nuovo percorso formativo la FA tramite gli strumenti informativi a disposizione (DB VV) effettua una valutazione del fabbisogno dei valutatori da formare. Da questa valutazione discende la valutazione delle priorità (in termini di numero e professionalità). Tali priorità sono definite negli incontri di staff della FA a partire dalla previsione delle visite da effettuare nell'anno successivo, i nuovi requisiti deliberati, eventuali priorità definite dalla DG Sanità e da numero e professionalità dei valutatori attivi.

## Individuazione dei candidati al percorso di formazione per Valutatori

I candidati sono operatori individuati dalle Aziende Sanitarie pubbliche o private che erogano prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale, su richiesta della FA. All'avvio dei percorsi formativi la FA effettua presso le Aziende un'apposita ricognizione formale, indicando anche le professionalità prioritarie tra cui individuare i discenti.

Le caratteristiche e i titoli necessari per l'accesso al percorso di qualificazione sono definite in termini di istruzione di base (laurea o diploma universitario), titoli di esperienza lavorativa nel settore sanitario, conoscenza del sistema (generalisti del settore e in tema di qualità e accreditamento) e caratteristiche personali (integrità personale, motivazione, capacità di lavoro in gruppo, comprensione di situazioni complesse, gestione di situazioni relazionali critiche, realizzazione del compito assegnato).

Il possesso dei suddetti requisiti è accertato dalla FA che avvia il discente al percorso di qualificazione.

Il possesso di caratteristiche e conoscenze specifiche dei candidati è valutato anche durante il percorso formativo dalla FA (attraverso i docenti, i tutor d'aula).

Il percorso, realizzato a cadenza periodica e certificato dall'organismo indipendente di certificazione del personale CEPAS, consta di formazione d'aula, esercitazioni e lavoro di gruppo. Le valutazioni dell'apprendimento sono costanti lungo tutto il percorso che viene completato da un esame di qualificazione con Commissione CEPAS.

I candidati che completano il percorso formativo con valutazione positiva, acquisiscono la qualifica di "Valutatori per l'accreditamento" ed entrano nell' **Elenco regionale** <sup>13</sup> pubblicato nel sito WEB dell'ASSR e sono chiamati a far parte dei team che la FA convoca per effettuare le visite di verifica di accreditamento delle Strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale.

L'inserimento del valutatore, neoformato o senza esperienza sul campo, nei team costituiti per effettuare le visite di verifica per l'accreditamento, avviene secondo un percorso che prevede l'accompagnamento con tutor che ne favoriscono lo sviluppo dell'autonomia operativa e valutano il raggiungimento degli obiettivi prestabiliti.

## Individuazione dei team leader

Il ruolo del Team Leader è affidato dalla FA, su base discrezionale a valutatori che, oltre a possedere tutti i requisiti necessari, manifestano capacità e competenze per rivestire tale ruolo (caratteristiche personali di autorevolezza, capacità relazionali e di gestione dei gruppi, dimostrate con esito positivo nelle precedenti esperienze di visita come valutatore).

L'attività del neo team leader è graduata rispetto alla complessità delle verifiche, è sostenuta da tutoraggio e monitorata in modo da valutare l'idoneità al ruolo.

---

<sup>13</sup> Procedura Gestione dell'elenco dei valutatori

## Comunicazione dei risultati attesi dai valutatori

Le responsabilità, il ruolo e i risultati attesi dai valutatori sono comunicate:

- nella lettera di informazione dell'avvio del corso
- durante il corso di formazione per valutatori
- nel "Vademecum del valutatore".

Al termine del percorso di qualificazione per le visite di accreditamento, si dovranno raggiungere esperienza del processo di promozione e verifica della qualità in sanità, conoscenza dei Sistemi di gestione della qualità, conoscenza del modello regionale di accreditamento, della normativa di riferimento nazionale e problematiche correlate e conoscenza delle tecniche necessarie alla preparazione, gestione e direzione delle visite di verifica.

Al termine del percorso viene programmata una giornata formativa per neo Valutatori il cui obiettivo è favorire l'acquisizione delle competenze utili alla gestione operativa delle visite di verifica.

## Tutoraggio del valutatore e del team leader

Il piano di inserimento del neovalutatore e del team leader prevede la valutazione della sua performance da parte del tutor sul grado di autonomia raggiunta e affidabilità nella conduzione delle interviste durante la visita attraverso una scheda di osservazione e una valutazione di idoneità al ruolo con un confronto fra tutor e FA. La compilazione di questi strumenti viene effettuata generalmente solo nel caso di rilievi negativi, in assenza dei quali si esprime la valutazione verbale durante gli incontri per la stesura del verbale di verifica, oppure nei casi di contesti di particolare complessità che richiedono accompagnamento e valutazione specifica (team leader di verifiche del sistema sangue).

## Mantenimento delle competenze

Alla formazione di base si affianca un'attività di mantenimento delle competenze del Valutatore, che prevede l'organizzazione di eventi formativi specifici. Le attività formative e di aggiornamento rivolte ai valutatori e ai collaboratori della stessa FA ed esplicitate nel documento "Piano della formazione", si basano sui bisogni formativi espressi dai valutatori e dalla stessa FA nonché sulla previsione delle visite da effettuare nell'anno successivo, sui nuovi requisiti deliberati o sviluppi normativi e su eventuali priorità definite dalla DGSPS.

Le attività formative sono oggetto di pianificazione solitamente annuale, vengono progettate dalla FA anche in collaborazione con gli stessi valutatori e/o Responsabili Aziendali della Qualità (RAQ). I progetti formativi prevedono valutazioni di gradimento e di apprendimento, nonché l'accREDITAMENTO ECM con il supporto di una Azienda sanitaria della Regione come provider individuato allo scopo. La valutazione della ricaduta della formazione continua dei valutatori rispetto alle loro competenze valutative viene effettuata in maniera costante e indiretta in occasione delle visite sul campo.

Le eventuali segnalazioni di criticità da parte delle Strutture vengono affrontate dalla FA nel più breve tempo possibile e contestualmente vengono condivise con i valutatori coinvolti.

È presente, inoltre, una comunità di pratica su sito share point Microsoft con accesso di tutti i valutatori. Il sito, oltre che essere strumento per la gestione delle verifiche (con aree dedicate e con accesso con password e autorizzazione specifica), contiene materiale documentale utile all'autoformazione quale pubblicazioni e relazioni dei seminari realizzati, documenti e note con indicazioni per l'interpretazione dei requisiti, nonché il materiale per la formazione di base dei valutatori. Il sito VipA, in occasioni definite, può essere utilizzato per la somministrazione di questionari per la raccolta del bisogno formativo dei Valutatori,

anche tramite l'utilizzo della "Scheda di segnalazione elogi, reclami, suggerimenti ad uso dei valutatori", oltre che il sondaggio sempre aperto "Aiutaci a migliorare". Questi strumenti consentono ai valutatori di esprimersi quando lo ritengono opportuno e i loro commenti sono visibili da tutta la comunità dei valutatori.

## Impegno di valutatori e team leader nei team di verifica

Per gli operatori delle Aziende sanitarie pubbliche la partecipazione alle visite di verifica è un impegno equiparabile a quelli di servizio e non è quindi un impegno discrezionale. La rinuncia a partecipare a una verifica deve essere sostenuta da motivazioni rilevanti.

L'attività di verifica viene svolta dai Valutatori a titolo gratuito, in regime di missione; tale regime prevede anche le coperture assicurative valide per l'attività in servizio. Le spese che gli operatori delle Aziende sanitarie pubbliche sostengono sono loro rimborsate dalle aziende di appartenenza. Gli operatori delle strutture ospedaliere private sono coperti da assicurazione ad hoc predisposta da AIOP.

Per escludere conflitto di interessi e garantire indipendenza di giudizio, l'attività dei Valutatori si svolge su Strutture che situate in un ambito territoriale (provincia) diverso da quello della loro Azienda di appartenenza.

L'impegno dei valutatori varia in ragion di diversi fattori: professionalità del valutatore, tipologie di strutture da verificare, di norma non supera le 15 giornate per anno.

Nell'esercizio delle loro funzioni i valutatori rappresentano l'OTA ed è loro affidato il buon andamento delle visite di verifica.

Le norme comportamentali sono definite nel Codice Deontologico.

Ogni valutatore firma la presa d'atto dei contenuti del codice deontologico dichiarando contestualmente la assenza di incompatibilità rispetto alla specifica verifica cui è destinato.

## Documentazione per i valutatori

Il materiale formativo utilizzato per assistere i valutatori durante l'attività di valutazione è il "Vademecum del Valutatore".

Il Vademecum del valutatore per l'Accreditamento delle strutture sanitarie è indirizzato sia ai valutatori più esperti che ai valutatori neofiti. È uno strumento descrittivo delle fasi operative attraverso cui si compie il processo di accreditamento là dove il team di valutazione è chiamato ad agire attraverso l'analisi, l'osservazione, la ricerca delle evidenze, la valutazione e la descrizione dei risultati a cui è pervenuto in occasione della visita di verifica per l'accreditamento delle strutture sanitarie.

Il sussidio ripercorre tutti i momenti peculiari del processo, descrivendo, per ciascuno di questi, il significato, gli obiettivi, gli strumenti utilizzabili, le regole di comportamento e le procedure cui attenersi.

Lo scopo principale di questo sussidio è quello di fornire al valutatore un sostegno mnemonico e una guida per realizzare un approccio appropriato in ogni fase del processo in cui è coinvolto.

I valutatori hanno la possibilità di accedere al sito VIPA dove trovano in aree specifiche i diversi tipi di supporti per le loro attività (dalla formazione di base fino alla attività di valutatore). La documentazione generale disponibile è relativa a normativa, documenti relativi alla formazione, requisiti, aggiornamenti, modelli dei documenti da utilizzare durante la visita, istruzioni operative per utilizzo software dei requisiti, quella specifica è inserita in appositi sottositi per ciascuna visita.

## Formazione dei valutatori per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie

A partire dal 2018, la competenza relativa alla formazione dei valutatori per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie è stata attribuita dalla Direzione della ASSR alla FA. È in fase di attivazione il percorso formativo per il quale è stato predisposto il programma in collaborazione con il Servizio Assistenza territoriale, committente per tale attività.

## I requisiti

### Principi di riferimento

Nelle strutture sanitarie il presupposto su cui si basano le verifiche per l'accreditamento è l'utilizzo di un medesimo modello di riferimento per la valutazione della conformità/adequazione condiviso fra il Committente (la Direzione Generale Sanità), le Strutture che lo richiedono e la FA incaricata delle verifiche.

Un modello è un insieme standardizzato di elementi utili a verificare un sistema i cui obiettivi generali sono:

- promuovere la gestione in legalità e sicurezza dell'ambiente in cui vengono erogate le cure;
- facilitare l'erogazione delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria mediante la predisposizione, il mantenimento e la verifica dei processi di supporto necessari;
- garantire l'attenzione dell'Organizzazione nel suo complesso all'utilizzatore, alla sua soddisfazione e al risultato finale della assistenza, coinvolgendo il personale.

Il modello è 'trasversale' alla Organizzazione e consente di promuovere e ricercare, a tutti i livelli organizzativi, le evidenze (prove, documentazione) della sua definizione e realizzazione. Inoltre il modello, centrato sul processo erogativo, richiede di verificare se la Struttura verificata controlla che le caratteristiche di erogazione dei servizi siano mantenute costanti nel tempo e ai livelli qualitativi stabiliti.

Il modello, costituito di Requisiti Generali (RG) e Requisiti Specifici (RS), rappresenta a sua volta sistema di gestione qualità: a partire da qualunque suo elemento costitutivo può essere ripercorso l'intero processo gestionale (e valutativo) e ciascun elemento può essere considerato in termini di pianificazione-azione-verifica-miglioramento, realizzandosi l'andamento ciclico (PDCA) dell'approccio alla qualità.

I requisiti generali e specifici di riferimento entrano nel processo di accreditamento regionale attraverso atti deliberativi (vedi *Riferimenti Normativi Regionali ed Elenco dei requisiti specifici deliberati*).

### Il nuovo modello

Con delibera della Giunta regionale n. 1943 del 4/12/2017 sono stati approvati i nuovi requisiti generali elaborati prendendo come riferimento concettuale il precedente modello di accreditamento della Regione Emilia-Romagna (DGR 327/2004) e l'Intesa approvata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" del 20/12/2012, recepita con DGR 884/2013, al fine di partecipare al processo di omogeneizzazione del sistema di accreditamento nazionale, anche in considerazione degli indirizzi europei in materia.

I requisiti generali approvati 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 approvati si applicano ai processi direzionali e trasversali dell'intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private, quindi prioritariamente a livello delle rispettive Direzioni. In questo modo si intende mettere in luce il rilevante ruolo della leadership a sostegno del miglioramento e dell'innovazione attraverso la valutazione dei processi direzionali e di supporto.



### Come vengono sviluppati approvati e mantenuti i requisiti

Il percorso di costruzione dei requisiti specifici, avviato nel 1995, ha portato alla elaborazione di un numero considerevole di documenti applicabili a specifici ambiti disciplinari (esempio strutture cardiologiche) e a programmi.

I requisiti specifici attualmente disponibili <sup>14</sup> sono strutturati secondo quanto indicato nel sussidio *La selezione dei requisiti di accreditamento*.

L'elaborazione dei requisiti specifici per l'accreditamento, e la loro periodica revisione, costituisce un filone permanente di attività della Funzione Accreditamento.

Il processo di produzione dei requisiti avviene secondo una prassi consolidata, con il metodo dei gruppi di lavoro.

<sup>14</sup> Vedi Elenco dei requisiti specifici deliberati



Su proposta del Direttore dell'ASSR, sono costituiti dei gruppi di lavori composti da professionisti che esprimono la realtà del servizio sanitario regionale emiliano-romagnolo, e provengono dalle aziende sanitarie pubbliche, anche universitarie, e da quelle private. La FA ne supporta e coordina i lavori.

Dopo una prima fase di elaborazione, i documenti prodotti sono sottoposti al vaglio di una Commissione, coordinata dalla FA, composta dai Direttori generali e sanitari di alcune Aziende sanitarie della regione, che valuta l'*impatto* organizzativo ed economico potenziale dei requisiti prodotti e può proporre la modifica. Gli eventuali emendamenti sono nuovamente sottoposti all'analisi del gruppo di lavoro.

Il documento, nella sua stesura finale, viene quindi inviato alla *consultazione allargata* di aziende sanitarie, principali Società scientifiche delle discipline interessate, Organizzazioni di categoria del settore sanitario (AIOP, ANISAP), Servizi della Direzione generale Sanità ed eventuali altri stakeholder.

Il gruppo dei professionisti riesamina il documento alla luce delle eventuali ulteriori proposte di modifica, prima della proposta di adozione del documento attraverso una Deliberazione da parte della Giunta regionale.

Oltre alla consultazione allargata, che funge da test di sostenibilità per i requisiti elaborati, in casi specifici e/o su richiesta dei responsabili dei servizi competenti della DG Sanità, sono effettuati formali percorsi di sperimentazione, in tempi antecedenti la deliberazione del documento (es: PRIA REX).

## Diffusione dei Requisiti approvati

I Requisiti approvati e deliberati dalla giunta regionale, sono pubblicati nel BURERT e vengono messi a disposizione di tutti utenti anche attraverso la pubblicazione on line sul sito dell'agenzia e, in modo esclusivo per i valutatori, sulle pagine riservate della comunità di pratica dei valutatori VIPA.

I requisiti nuovi o aggiornati, vengono diffusi ai fini della loro applicazione, ai responsabili della qualità aziendali.

La FA è poi a disposizione delle strutture per risolvere tutti dubbi legati ad eventuali interpretazioni, livelli di applicazione e quanto altro necessario, attraverso sia comunicazioni telefoniche sia attraverso la predisposizione di incontri ad hoc con i referenti identificati dalle strutture o dalle organizzazioni (ANISAP, AIOP, ...), presso la sede della FA o presso le sedi delle strutture richiedenti il supporto.

I valutatori vengono informati sulle modalità di interpretazione di requisiti specifici attraverso l'utilizzo di modalità differenti: la pubblicazione in ViPa di indicazioni su specifici requisiti, momenti strutturati in fase di preparazione della visita di verifica, nelle attività formative orientate allo sviluppo e al mantenimento delle competenze.

Alle singole strutture sono applicabili i requisiti già pubblicati sul BURERT al momento della presentazione della domanda di accreditamento <sup>15</sup>.

## La valutazione dei requisiti

I valutatori, a seguito del confronto con i professionisti delle strutture sanitarie sottoposte a verifica, contribuiscono a segnalare se specifici requisiti valutati sono obsoleti e non più validi, se un requisito è valido ma superato dall'utilizzo di tecniche innovative, o se critico in termini di comprensione univoca del testo.

La raccolta di tali segnalazioni, ed altre eventuali, rappresenta la base informativa per il miglioramento dei requisiti. Gli strumenti utilizzabili sono: la modifica del documento con revisione e deliberazione, oppure la

<sup>15</sup> Domanda di nuovo accreditamento, rinnovo o variazione

elaborazione di regole per l'interpretazione univoca, eventualmente in attesa di apportare le modifiche ufficiali, gestendo la transizione.

## **ALLEGATO**

Organigramma - Funzionigramma