

## Sistema di gestione per la qualità

**MANUALE** 

revisione n. 1

\_24\_/\_05\_/\_2023\_

LISTA DI DISTRIBUZIONE Collaboratori OTA

EMISSIONE	DATA	REDATTO DA	MODIFICHE		VERIFICATO DA (FIRMA)	APPROVATO DA (FIRMA)
0	_02_/_05_/_2018	Collaboratori OTA	1ª stesura		Vera Serra	Maria Luisa Moro
REVISIONE		REVISIONATO DA	DESCRIZIONE	PAGINE		
1	_24_/_05_/_2023_	Responsabile Area e Referenti OTA	Revisione complessiva	tutte	Lucia Bonucci	Lucia Bortoluzzi



## INTRODUZIONE 3

POLITICA - MISSION VISION E VALORI	3
Natura dell'organizzazione Missione Visione Valori Strategie	5 6 7
RELAZIONI ISTITUZIONALI	8
Relazioni e definizione delle interfacce	11
Assegnazione delle responsabilità	12 14 15
Programmazione delle attività	17 18 18 ettivi e per i 19
RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSI	20
SELEZIONE, FORMAZIONE, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI	23
Ruoli e caratteristiche professionali dei Valutatori  Analisi del fabbisogno di valutatori da formare  Formazione base dei Valutatori di Accreditamento  Tutoraggio del valutatore e del team leader  Formazione avanzata e mantenimento delle competenze  Impegno di valutatori e team leader nei team di verifica  Valutazione delle performance dei valutatori  Formazione dei valutatori per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie  ADOZIONE PROCEDURE DI VERIFICA E APPLICAZIONE DEI REQUISITI REGIONALI	
I requisiti - principi di riferimento Il modello Attività di verifica delle strutture sanitarie Diagramma di flusso dell'attività di verifica Modalità di attuazione delle verifiche. Oggetto delle verifiche di Accreditamento Attività di supporto per l'interpretazione e applicazione dei requisiti Percorso per la costruzione e la selezione dei requisiti specifici ALLEGATI 36	
Definizioni e acronimi	37



#### **INTRODUZIONE**

Il presente Manuale di gestione del Sistema Qualità è stato redatto dall'Organismo Tecnicamente Accreditante della Direzione Generale Sanità, Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, in accordo con i contenuti delle Intese Stato Regioni del 20 dicembre 2012 e del 19 febbraio 2015 e rappresenta un riferimento per descrivere e documentare principi, criteri, processi, strumenti, responsabilità messi in atto per soddisfare i requisiti delineati dal Manuale di Valutazione degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA), redatto da AGENAS, con la collaborazione degli auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti e i coordinatori nazionali.

Il documento è strutturato secondo gli 8 Adempimenti previsti dal suddetto Manuale di Valutazione, cui corrispondono 32 requisiti e 53 evidenze oggettive, così da rendere esplicita e lineare la rispondenza al modello delineato a livello nazionale. I contenuti del Manuale descrivono in generale l'organizzazione e i processi dell'OTA, rispondenti agli adempimenti, mentre approfondimenti specifici sono contenuti in alcuni allegati al Manuale e nei documenti del sistema di gestione per la qualità dell'OTA (procedure, istruzioni, sussidi, moduli) elencati in apposito modulo che ne specifica codice, titolo, data di applicazione e indice di revisione, e, per i moduli, riferimento eventuale a documenti di ordine superiore.

## **POLITICA - MISSION VISION E VALORI**

## Natura dell'organizzazione

L'Area Coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Emilia-Romagna afferisce al Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali della Direzione Generale Cura della persona salute e welfare.

Il personale che ne fa parte, con rapporto di dipendenza dalla RER, o proveniente da Aziende sanitarie con rapporto di utilizzo temporaneo (a tempo pieno o parziale), è coordinato da un dirigente responsabile di Area, esperto in materia di Accreditamento e sistemi di gestione per la qualità <sup>1</sup>

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<sup>2</sup>, aveva formalmente confermato la (ex) Funzione Accreditamento della (ex) Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, quale Organismo Tecnicamente Accreditante, attribuendone la responsabilità tecnica delle verifiche per l'accreditamento in quanto già operante rispetto alle funzioni previste dall'allegato B della Intesa del 2012 ed in possesso delle caratteristiche richieste.

L'OTA è stato poi formalmente istituito con l'art. 13 della LR n. 22 del 6 novembre 2019, successivamente modificata dall'art.21 della LR n. 23 del 27 dicembre 2022.

Nell'ambito di un generale processo di riorganizzazione dell'Ente Regione Emilia-Romagna che ha coinvolto anche la Direzione Generale cura della persona, salute e welfare iniziato nel 2022, sancito, fra gli altri, dagli

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Attribuzione incarico dirigenziale con i seguenti atti: Det. n. 19404 del 20.10.2022 "Acquisizione temporanea in posizione di comando non oneroso di una dirigente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – IRCCS – presso l'ASSR; Det. N. 5531 del 24/03/2022 "Micro-organizzazione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale"; Det. n. 25419 del 29/12/2022 "Rinnovo degli incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa a seguito della soppressione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale".

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> "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"



atti riportati in nota<sup>3</sup>, con la suddetta LR 23/2023 è stata infatti disposta definitivamente la soppressione dell'ASSR cui precedentemente afferiva l'OTA ed è stato definito che, "..al fine di garantire imparzialità, trasparenza e autonomia nella gestione delle attività, rispetto alle strutture valutate e all'autorità regionale che concede l'accreditamento, la responsabilità delle funzioni di organismo tecnicamente accreditante deputato alle verifiche di accreditamento, è affidata ad un organismo monocratico terzo, costituito da un dirigente esperto in valutazione dei sistemi di gestione della qualità in sanita', con specifico riferimento agli istituti dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento..".

La legge regionale n. 22/2019 definisce chiaramente il ruolo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante nell'ambito del processo complessivo dell'Accreditamento, attribuendone la responsabilità diretta nella fase di verifica tecnica del possesso dei requisiti generali e specifici:

Fasi del processo di accreditamento	Attività	Area Coord. Organismo Tecnicamente Accreditante	Valutatori	Resp. Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali*	SAO	SAT	Coord. AU-AC	DCPSW
A _	Verifica completezza della domanda				Х	Х		
ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA	Verifica compatibilità con la programmazione regionale				Х	Х		
TORIA	Verifica rispondenza ai requisiti soggettivi				Х	Х		
<b>&gt;</b>	Verifica possesso autorizzazione/i				Х	Х		
Con e seg ve re sog	Proposta rilascio/sospensione/ diniego						Х	
Conclusion e iter (a seguito di verifica requisiti soggettivi)	Adozione provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego							Х
ISTRI TE	Verifica possesso dei requisiti di accreditamento	Х	Х					
ISTRUTTORIA TECNICA	Comunicazione risultanze dell'istruttoria al Coord. AU AC			X				
Co iter di v r	Proposta rilascio/sospensione/diniego						Х	
Conclusione iter (a seguito di verifica dei requisiti oggettivi)	Adozione provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego							Х

<sup>\*</sup>nelle more della definizione dell'organismo monocratico terzo responsabile OTA.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> DGR n. 325 del 7.3.2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale"; DGR n. 1615 del 28.09.2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta Regionale"; DGR n. 2360 del 27/12/2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi della Giunta regionale e soppressione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Provvedimenti"; DGR n. 2035 del 21/11/2022 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2023".



L'Organismo Tecnicamente Accreditante è autonomo nelle proprie scelte di pianificazione e realizzazione delle attività di verifica: riceve il mandato ad effettuare le verifiche per l'Accreditamento dal Coordinatore AU-AC, di concerto con i Settori della DGCPSW; compie l'attività di verifica direttamente o avvalendosi di Valutatori qualificati; trasmette i risultati allo stesso Coordinatore con una relazione motivata in ordine alla accreditabilità o meno della Struttura. Il Direttore Generale adotta poi il provvedimento definitivo di rilascio/rinnovo/sospensione/revoca dell'accreditamento, con propria determinazione.

In questo modo, la fase e le responsabilità della fase istruttoria amministrativa e quella dell'adozione del provvedimento di accreditamento risultano separate e distinte.

#### Missione

La missione dell'OTA è contribuire all'efficacia del sistema di garanzia della qualità delle cure, mediante la realizzazione delle attività di verifica tecnica del possesso dei requisiti generali e specifici di Accreditamento Istituzionale (D.lgs. 502/92 e s.m.i.), su mandato e in collaborazione con la Direzione generale Cura della Persona Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna.

In particolare, l'Organismo Tecnicamente Accreditante:

- Gestisce il percorso di verifica di accreditamento delle strutture sanitarie, in relazione alle priorità individuate dal Coordinatore AU-AC, anche in caso di segnalazione di inadempienze, non conformità, ecc., e definisce la programmazione di medio e lungo periodo delle visite di verifica per l'accreditamento delle Strutture sanitarie, pubbliche e private;
- Gestisce il ciclo di sorveglianza biennale per specifici ambiti quali il Sistema Sangue Regionale e la Procreazione Medicalmente Assistita, secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento;
- Presidia lo svolgimento dell'istruttoria tecnica endoprocedimentale per il giudizio tecnico di competenza (c.d. relazione motivata) circa il possesso e il mantenimento dei requisiti di accreditamento, anche mediante sopralluoghi presso le strutture interessate, avvalendosi dei valutatori per l'accreditamento inclusi nell'apposito Elenco e, in caso di necessità, di tecnici esperti di riconosciuta competenza;
- Coordina le attività dei gruppi di verifica, mediante l'applicazione dell'iter procedurale di verifica e selezione dei requisiti applicabili, al fine di perseguire condizioni di imparzialità, trasparenza e obiettività e gestisce i singoli procedimenti fino alla definizione del giudizio di accreditabilità delle Strutture;
- Supporta l'organismo monocratico terzo nella qualità di responsabile delle funzioni di Organismo Tecnicamente Accreditante, relativamente alle verifiche di accreditamento sanitario e di autorizzazione regionale delle strutture di procreazione medicalmente assistita;
- Gestisce il processo di selezione, formazione e addestramento dei Valutatori di Accreditamento e i relativi adempimenti tecnico operativi e cura l'aggiornamento dell'Elenco Valutatori secondo le indicazioni regionali<sup>4</sup>, recependo eventuali pareri formulati dall'organismo monocratico terzo, relativamente alle condizioni di imparzialità, trasparenza e obiettività;
- Coordina la formazione dei valutatori di Accreditamento sociosanitario, in collaborazione con il Settore Politiche sociali, di inclusione e pari opportunità;
- Partecipa, per gli aspetti tecnici di competenza, agli incontri del gruppo di coordinamento Autorizzazione e Accreditamento (istituito con DGR n. 7786 del 08/05/2020 e s.m.i.) per la predisposizione di provvedimenti attuativi della LR 22/19, pagine web e FAQ in un'ottica di semplificazione, revisione dei requisiti esistenti e risposte sull'interpretazione dei requisiti;

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> DGR n. 2212 del 22/11/2019



- Collabora con il Coordinatore AU-AC alla implementazione e/o l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento istituzionale;
- Partecipa ai processi di revisione dei requisiti di accreditamento sociosanitario e di sviluppo e innovazione della rete dei servizi sociosanitari;
- Presidia lo sviluppo del Sistema Qualità dell'OTA nel rispetto degli adempimenti previsti dal Manuale Nazionale di Accreditamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti;
- Partecipa ai tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero della Salute, AGENAS), in particolare, al Tavolo Ministeriale per la Revisione della normativa sull'Accreditamento sanitario e sociosanitario, e a livello regionale;
- Promuove e realizza incontri e percorsi informativi/formativi rivolti alle strutture regionali del SSN e alle loro direzioni, al fine di accompagnare il processo di accreditamento delle stesse e sostenere la diffusione della cultura dell'accreditamento;
- Partecipa alla promozione della centralità del cittadino nei processi di valutazione della qualità delle strutture sanitarie con iniziative proprie o in collaborazione con altri settori, assicurando modelli di coinvolgimento nelle attività dell'OTA.

Per la realizzazione dei suoi processi e obiettivi, l'Area dell'Organismo Tecnicamente Accreditante provvede a dotarsi di un sistema di gestione attraverso il quale condividere e rendere evidenti:

- la propria organizzazione interna, comprendente la identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte e le loro competenze
- la pianificazione, effettuazione e valutazione delle attività, anche ai fini del miglioramento
- le modalità e gli strumenti di lavoro adottati
- i criteri per la formazione e l'aggiornamento continuo dei valutatori, il loro inserimento nell'elenco regionale e la loro selezione per lo svolgimento delle attività di verifica
- la vigilanza sulla correttezza dell'applicazione dei requisiti e delle procedure di verifica
- l'adozione di idonee forme di comunicazione all'interno e da e verso l'esterno, affinché siano conosciuti i meccanismi di funzionamento del sistema e le garanzie offerte
- l'attività di supporto offerta alle strutture sanitarie, al fine di una corretta interpretazione ed applicazione dei requisiti di Accreditamento, nell'ambito dell'attività istituzionalmente svolta
- le relazioni istituzionali interne, le relazioni con i portatori di interesse e il loro mantenimento
- la definizione di opportune forme di partecipazione dei cittadini
- la collaborazione con gli altri Settori della Direzione Generale Sanità alla elaborazione e revisione dei requisiti di Accreditamento, in coerenza con quanto definito a livello nazionale e per la gestione dei processi comuni

#### Visione

Nello sviluppo e nel miglioramento dei suoi processi, l'Area Organismo Tecnicamente Accreditante, si ispira ai seguenti obiettivi di medio e lungo termine:

- migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'Accreditamento Istituzionale, in modo da favorirne il riconoscimento da parte di Enti ed Istituzioni pubbliche e private, attraverso il proprio contributo diretto allo sviluppo di un modello e di requisiti innovativi e coerenti con i nuovi scenari in ambito sanitario e perseguendo di continuo modalità operative ispirate alla trasparenza, equità e onestà intellettuale
- favorire i cambiamenti delle conoscenze e competenze rispetto alle innovazioni introdotte nei processi sanitari e nei modelli e strumenti di implementazione e gestione dei sistemi qualità, attraverso la formazione continua dei collaboratori e dei valutatori e lo scambio culturale con le strutture accreditate



- potenziare i rapporti di collaborazione e di confronto con gli altri Settori della DGCPSW, con l'obiettivo di semplificare ed efficientare l'intero processo di Accreditamento e di sviluppare ricerche e progetti di miglioramento comuni
- rafforzare la collaborazione con Tavolo Ministeriale per la Revisione della normativa sull'accreditamento (TRAC) e con AGENAS, in modo da potenziare la coerenza su temi specifici tra il livello nazionale e quello regionale e nell'ottica di sviluppo e armonizzazione dei sistemi di gestione per la qualità degli OTA nel territorio nazionale.

#### Valori

I valori costituiscono elementi guida per le attività dell'Area Coordinamento dell'OTA sono:

- autonomia, imparzialità, obiettività, trasparenza e indipendenza di giudizio nell'intero percorso di verifica
- assenza di conflitti di interesse
- riservatezza riguardo alle informazioni raccolte nel corso delle attività, nel rispetto del segreto d'ufficio
- attenzione agli aspetti di sicurezza per gli utenti e per gli operatori nelle strutture oggetto di verifica
- disponibilità ad offrire collaborazione e supporto alle strutture sanitarie accreditate o in via di accreditamento, come attività che è parte integrante dei propri compiti istituzionali
- orientamento al miglioramento continuo
- disponibilità alla valutazione ed al cambiamento del proprio operato, con il contributo e in condivisione con i colleghi
- attenzione all'opinione e alla qualità percepita dai fruitori dei servizi offerti

I valori, principi e obiettivi sono condivisi all'interno dell'Area anche attraverso periodica attività di confronto mediante l'utilizzo di sondaggi interni.

## Quali sono, secondo te, i principali valori dell'OTA

Mentimeter



8

Fonte: sondaggio OTA gennaio 2023

## Strategie

Le strategie per la realizzazione della mission e degli obiettivi dell'Area Coordinamento OTA si focalizzano sulla loro diffusione e condivisione e sull'utilizzo di strumenti del sistema di gestione qualità che ne facilitano la pianificazione, l'attuazione e il monitoraggio continuo. Tra queste, assumono rilievo:



- il coinvolgimento dei referenti OTA e del personale della DGCPSW e delle strutture sanitarie
- l'utilizzo della capacità di autovalutarsi e di mettere in atto meccanismi di autocorrezione
- l'applicazione di metodi e strumenti del miglioramento continuo
- la formazione interna
- lo sviluppo e mantenimento delle competenze valutative in ambito clinico e organizzativo dei Valutatori di Accreditamento.

Le strategie per la realizzazione della mission dell'Area Coordinamento OTA sono anche sostenute dalla consapevolezza dei punti di forza individuati e dichiarati attraverso sondaggi condotti all'interno dell'Area:

# Quali sono, secondo te, i punti di forza dei processi e delle attività dell'OTA

Mentimeter



8

Fonte: sondaggio OTA gennaio 2023

#### **RELAZIONI ISTITUZIONALI**

#### Relazioni e definizione delle interfacce

L'Area Coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante 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 dell'Area Coordinamento OTA per la realizzazione delle proprie attività si sviluppano a diversi livelli:

	Interfacce INTERNE alla RER	
Interfacce	Motivazioni	Strumenti di gestione delle interfacce
Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali	Recepimento linee di indirizzo, declaratorie, obiettivi e piani generali e specifici, risorse, rendicontazione attività, collaborazione con le altre aree del Settore per lo sviluppo di tematiche specifiche  Collaborazione per revisione pagine web	Incontri di settore, PdO, Integra, sito web



	accreditamento	
Coordinatore AU- AC	Pianificazione visite di Accreditamento, approvazione piano verifiche sistema sangue, discussione elementi critici emersi durante le verifiche	Incontri ad hoc, mail
Gruppo di lavoro AU-AC	Discussione e confronto su processi comuni; gestione progetto smartworking	Incontri periodici del gruppo di Coordinamento Autorizzazione Accreditamento (verbali); progetto SW; incontri ad hoc su specifici ambiti
Settore Assistenza Ospedaliera	Ricezione mandati accreditamento per strutture sanitarie pubbliche, Case di Cura private, sistemi trasporto infermi	Determine Accreditamento e lettera di trasmissione con indicazione del mandato all'OTA
Settore Assistenza Territoriale	Ricezione mandati accreditamento per strutture ambulatoriali private, Hospice, Residenze per persone dipendenti da sostanze d'abuso e residenze psichiatriche	Determine Accreditamento e lettera di trasmissione con indicazione del mandato all'OTA
Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica	Collaborazione nella gestione dei provvedimenti relativi ad autorizzazione e accreditamento nella logica di una loro integrazione continua, anche in vista del processo di revisione dei requisiti	Incontri periodici del gruppo di Coordinamento Autorizzazione Accreditamento
Settore Politiche sociali, di inclusione e pari opportunità	Progettazione e realizzazione dei corsi di formazione dei nuovi Valutatori di Accreditamento sociosanitario; collaborazione nel progetto di revisione dei requisiti di Accreditamento sociosanitario	Incontri per la progettazione dei corsi; partecipazione alle giornate formative; determina di istituzione del gruppo per la revisione dei requisiti e incontri dei gruppi e sottogruppi
Funzioni giuridiche in staff DG	Problematiche di carattere giuridico relative ai procedimenti di accreditamento; collaborazione nella stesura di documenti normativi e modulistica inerenti l'Accreditamento; gestione progetto smartworking	Incontri periodici del gruppo di Coordinamento Autorizzazione Accreditamento
Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture	Problematiche tecniche relative ai sistemi informatici in uso presso OTA; collaborazione in progetti di sviluppo (es. anagrafe strutture, catalogo dataset)	Mail apertura ticket, gruppi di progetto
URP regionale	Diffusione delle informazioni ai cittadini e per eventuali segnalazioni di richieste e reclami	Mail, incontri, revisione sito web



	Interfacce ESTERNE alla RER				
Interfacce	Motivazioni	Strumenti di gestione delle interfacce			
Direzioni aziende sanitarie pubbliche	Assegnazione e rendicontazione obiettivi di mantenimento e sviluppo dell'Accreditamento; comunicazione pianificazione verifiche, notifica e resoconto verifiche accreditamento; notifica convocazione Valutatori e rendicontazione spese di trasferta; richiesta valutatori per corso base; richiesta nominativi RAQ e referenti qualità per aggiornamento elenchi	Lettere, notifiche, pianificazioni verifiche			
Direzioni strutture private	Comunicazione pianificazione verifiche; notifica e resoconto verifiche accreditamento; notifica convocazione Valutatori e rendicontazione spese di trasferta; richiesta valutatori per corso base; richiesta nominativi RAQ e referenti qualità per aggiornamento elenchi;	Lettere, notifiche, pianificazioni verifiche			
RAQ strutture sanitarie pubbliche e private, sia singolarmente che tramite le associazioni rappresentative (AIOP, ARIS, ANISAP,)	Aggiornamenti su sistema Accreditamento; comunicazione relative agli obiettivi; contatti per candidature corso base valutatori; supporto e consulenza per attività di verifica; attività formativa di supporto per lo sviluppo del sistema qualità; coinvolgimento in progetti (es. revisione requisiti)	Lettere, mail, incontri e verbali, eventi formativi			
Valutatori per l'accreditamento	Corso base Valutatori, corso avanzato, reclutamento per visite Accreditamento; coinvolgimento in progetti (es. revisione requisiti); informazione, approfondimento e sviluppo di specifiche tematiche	Lettere, mail, incontri, eventi formativi			
CEPAS – organismo di certificazione del personale	Esame per la qualifica dei Valutatori di accreditamento sanitario	Contratto CEPAS, programma corso valutatori			
Altre Regioni/PA italiane	Sviluppo di progetti di cooperazione e/o per lo scambio dei valutatori, per lo sviluppo di iniziative formative comuni e di allineamento procedurale	Incontri			
Ministero della Salute, Tavolo e AGENAS	Partecipazione a specifici gruppi e tavoli di lavoro per lo sviluppo del sistema di Accreditamento a livello nazionale/regionale, coinvolgimento valutatori nazionali in audit OTA	Incontri programmati, verbali, pianificazione verifiche OTA, verbali			
Associazioni dei Cittadini	Sviluppo progetti comuni per facilitare la partecipazione dei Cittadini al processo di accreditamento	Progetti, azioni, incontri			



#### Gestione delle interfacce

La responsabilità complessiva per la gestione delle interfacce è del Responsabile dell'Area (se necessario, tramite confronto/coinvolgimento del Responsabile di Settore) che ne individua strategie e strumenti e 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, l'OTA 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 e-mail o posta certificata a specifici gruppi, es. Valutatori, RAQ aziendali, Direttori Generali, etc.
- comunicazioni ed altro materiale (strumenti e procedure, etc.) pubblicate nelle pagine web dedicate all'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 e Accreditamento*, al cui interno sono presenti i rappresentanti delle principali interfacce dei Settori della DGCPSW. 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 e autorizzazione delle strutture sanitarie, nonché le soluzioni organizzative inerenti i procedimenti di verifica a seguito dell'applicazione della DGR 1943/2017 relativa al recepimento dei requisiti dell'Intesa.

All'interno del gruppo vengono quindi scambiate comunicazioni e documentazione, anche attraverso cartelle di rete condivise.

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 Salute della Regione Emilia Romagna e sulle pagine web che l'Area Coordinamento OTA ha predisposto a tale scopo. Sullo stesso sito sono presenti, quali pubblicazione di archivio, gli strumenti informativi predisposti a cura dell'OTA, a supporto del processo di Accreditamento.

## **ORGANIZZAZIONE INTERNA - RISORSE UMANE COINVOLTE**

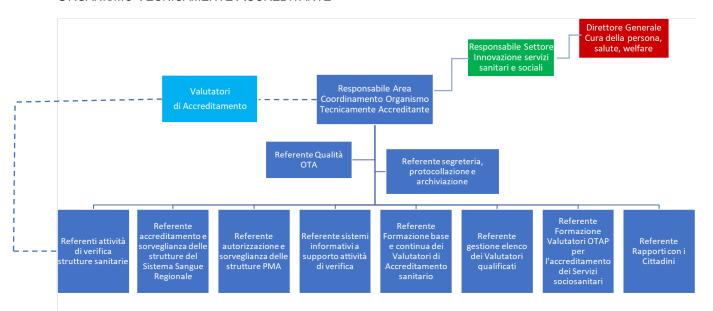
## Assegnazione delle responsabilità

L'Area Coordinamento OTA ha definito e documentato la sua organizzazione attraverso l'organigramma che descrive le principali funzioni che vi operano e i reciproci rapporti di interfaccia e il funzionigramma che, per ciascuna funzione, descrive la finalità del ruolo, le principali di attività, i rapporti di interfaccia e le principali competenze che consentono di accedere al ruolo.

L'organizzazione dell'OTA e le specifiche responsabilità e attività di ciascuna funzione sono rappresentate nell'organigramma e funzionigramma sotto riportati, altresì allegati al Manuale.

Di seguito si riporta l'organigramma dell'Area Coordinamento OTA, con i principali rapporti di interfaccia. L'organigramma nominale e il funzionigramma sono rappresentati nell'allegato n. 1.





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 sono coerenti con il sistema di regole e vincoli delle organizzazioni di appartenenza del personale e della RER.

Il RAC-OTA assegna al personale che vi afferisce compiti specifici in funzione delle competenze possedute, delle necessità organizzative interne, in rapporto agli obiettivi di mantenimento e di sviluppo del sistema di gestione interna e al fine di garantire un equilibrio quali-quantitativo nell'attribuzione del lavoro.

La motivazione del personale è un obiettivo costante dell'Area che si persegue attraverso il coinvolgimento sistematico nell'analisi dei processi e nello sviluppo di azioni di miglioramento e progetti, attraverso:

- la partecipazione a incontri programmati, interni all'Area e/o per la diffusione e condivisione di tematiche di comune interesse
- la partecipazione a incontri programmati che coinvolgono altri settori della DGCPSW
- il coinvolgimento nello sviluppo di percorsi formativi destinati ai Valutatori ai RAQ e alle Direzioni delle strutture, e di informazione ai referenti di altri Settori della DGCPSW
- l'attribuzione di responsabilità specifiche e lo sviluppo di Piani di Attività (PdA, fino al 2022) e Piani degli Obiettivi (PdO, a partire dal 2023)
- i sistemi di incentivazione del personale
- le opportunità offerte dal Piano della formazione della RER o da iniziative specifiche in cui i singoli referenti hanno interesse ai fini dello sviluppo delle competenze, in coerenza con il ruolo svolto

#### Gestione del personale

Il personale afferente all'Area Coordinamento OTA è selezionato nel rispetto della normativa in materia di accesso agli impieghi pubblici.

Il RAC-OTA, in accordo con il Responsabile di Settore e compatibilmente con la programmazione del fabbisogno definito a livello regionale, individua le necessità di personale, tenendo conto: della dotazione



organica del momento, della pianificazione delle verifiche di Accreditamento e degli altri obiettivi di sviluppo dell'Area e della disponibilità di spazi. A tal fine si avvale di personale qualificato e con esperienza adeguata a intraprendere il tipo ed il livello di attività per lo svolgimento delle specifiche funzioni richieste. Per il personale in utilizzo temporaneo la collaborazione con l'Area Coordinamento dell'OTA può espletarsi a tempo pieno (5 gg su 5) oppure a tempo parziale, in base alla disponibilità dichiarata dalla struttura sanitaria di provenienza.

All'ingresso di nuovo personale, il RAC-OTA effettua una valutazione delle competenze e delle esperienze pregresse, rilevando eventuali bisogni formativi ulteriori in funzione degli incarichi/compiti da assegnare, attraverso un colloquio programmato e facendo riferimento al curriculum presentato, anche avvalendosi della collaborazione di referenti dell'Area. Al termine di questa fase, il nuovo personale viene assegnato ad un referente principale (tutor) che provvede alla predisposizione di un piano di inserimento, definendo la tempistica per ciascuna fase, al fine di soddisfare le necessità formative, sia in relazione ad aspetti organizzativo-gestionali e a strumenti messi a disposizione dalla Regione, sia riferiti a specifiche tematiche inerenti il ruolo assegnato. Nel piano di inserimento/addestramento intervengono più referenti OTA, in relazione ad aspetti specifici di loro precipua competenza. Elemento base del piano di inserimento è quello relativo alle competenze per la gestione, in qualità di referente OTA, delle visite di Accreditamento, in quanto tale funzione è comune a tutti i referenti, come descritto nell'organigramma. Ove possibile, il nuovo collaboratore è inserito nel Corso Base Valutatori, compatibilmente con la programmazione interna e con quella del corso stesso, in modo che possa acquisire le competenze necessarie a svolgere il ruolo di valutatore. Al termine del periodo di inserimento, il RAC-OTA e il tutor valutano il raggiungimento degli obiettivi e dell'autonomia del nuovo personale, registrando su apposita modulistica i risultati conseguiti.

Per ciò che riguarda il mantenimento delle competenze, i criteri prevalentemente adottati per la valutazione sono rappresentati da:

- partecipazione ad eventi formativi interni o esterni alla Regione
- organizzazione dei procedimenti di verifica assegnati (che tengano conto delle diverse tipologie di struttura e dei livelli definiti nello stato delle competenze)
- il contributo al raggiungimento degli obiettivi complessivi

Fino a tutto il 2022 nella rete intranet della RER risultavano, nella 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.

Dal 2023 è in atto una revisione complessiva del sistema di assegnazione degli obiettivi e delle responsabilità che vede la predisposizione di uno o più obiettivi rappresentati nei PdO, cui tutto il personale afferente all'Area contribuisce con le attività di propria competenza.

La documentazione relativa alla qualifica del personale è conservata presso gli uffici della DGCPSW responsabili della gestione del personale e presso l'Area Coordinamento OTA, in riferimento alle attività peculiari dell'Area stessa.

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

Il CV del personale regionale viene aggiornato periodicamente a cura del dipendente, secondo le indicazioni e la tempistica fornite dall'Amministrazione.



#### Formazione interna

Periodicamente il RAC-OTA effettua una valutazione per determinare le esigenze formative specifiche e complessive, che possono trovare risposta sia attraverso iniziative comprese nel 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 dell'Area. Inoltre, tutta la formazione organizzata dall'Area e rivolta ai valutatori qualificati è da considerarsi obbligatoria anche per i Referenti OTA 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 un pronto utilizzo delle opportunità che si presentano.

L'autorizzazione alla partecipazione segue le regole generali adottate in materia dalla DGCPSW in riferimento al personale in utilizzo temporaneo e per il personale regionale secondo le regole della RER.

Di norma, per tutti i corsi organizzati dall'Area Coordinamento OTA, 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.

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, siano essi dipendenti della Regione o collaboratori in comando o utilizzo temporaneo.

Per eventi organizzati da altri Settori o frequentati presso altri enti/istituzioni, ogni Referente OTA 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.).

Il personale in comando o in utilizzo temporaneo consegna copia degli attestati all'ufficio personale delle Aziende sanitarie di appartenenza, laddove non siano già caricati sui sistemi di gestione della formazione da parte dei Provider.

Alla partecipazione a eventi formativi organizzati all'interno o all'esterno della Regione, si aggiunge la formazione interna realizzata attraverso un percorso di affiancamento da parte di Referenti OTA qualificati su specifiche tematiche di cui sono competenti. La distribuzione delle competenze acquisite e da acquisire, sulla base delle necessità legate allo sviluppo delle attività e degli obiettivi, è rappresentata nello "Stato delle competenze OTA" in cui sono elencate le principali attività e, per ciascuna di queste, la competenza di ogni singolo componente dell'Area, mediante l'utilizzo del seguente criterio:

L1 – Livello 1	ha bisogno di training per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)
L2 – Livello 2	ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico (in relazione al livello di complessità della procedura)
L3 – Livello 3	è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione (in relazione al livello di complessità della procedura)
L3 (R) –	è competente e referente per l'attività e può formare altri ad effettuare il compito specifico
Livello 3	(in relazione al livello di complessità della procedura)
(C)	Coordinatore gruppo di progetto

Legenda: L: Livello; R: Responsabile; r: Referente.



Il documento, condiviso nell'ambito di incontri dell'Area, rappresenta sia lo stato dell'arte delle competenze acquisite dal personale, sia uno strumento di pianificazione della formazione specifica, orientando lo sviluppo delle attività rispetto alle esigenze individuate, in particolare per ciò che riguarda la formazione sulle verifiche di Accreditamento o su altre tematiche per le quali si ravvisi la necessità di una formazione diffusa.

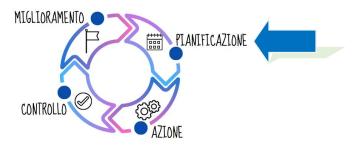
## Norme comportamentali dei collaboratori dell'Area Coordinamento OTA

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 s.m.i. A tal fine è presente un'istruzione operativa che dà specifiche indicazioni a riguardo.

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

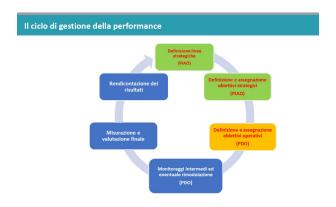
## PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ

## Programmazione delle attività



La programmazione delle attività dell'Area deriva, in maniera diretta o indiretta, dagli obiettivi strategici del PIAO o di altri piani di direzione (DGCPSW), del Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali, o è riferita a obiettivi operativi propri dei dirigenti di Area e trova espressione nei PDO (piani degli obiettivi), inseriti nel sistema regionale Integra, che descrivono:

- obiettivo e sua declinazione
- strutture e aree di lavoro coinvolte
- date inizio e fine previste
- indicatori di risultato





La responsabilità generale per la predisposizione dei PDO, in cui sono contenuti obiettivi e target sfidanti e che coinvolgono tutti i referenti dell'Area, e i loro risultati sono assegnati al dirigente responsabile del settore.

La pianificazione di tutte le attività dell'Area Coordinamento OTA, comprendente sia obiettivi di sviluppo descritti nei PDO, sia obiettivi di mantenimento o di sviluppo del sistema, coerenti con la mission dell'Area, è descritta più dettagliatamente in uno strumento proprio del sistema di gestione qualità, il "Piano Annuale" che comprende anche gli obiettivi e le attività relativi alla formazione. Tale documento specifica il processo cui l'obiettivo si riferisce e relative fasi, la descrizione dell'obiettivo, le responsabilità, le tempistiche, gli strumenti operativi a supporto dello sviluppo dell'obiettivo e il/i PDO specifici, laddove presenti.

Pur con differenti declinazioni, in generale gli obiettivi contenuti nei PDO e nel Piano Annuale delle attività si riferiscono:

- ✓ al miglioramento continuo dei processi fondamentali dell'Area, con particolare riferimento al processo cardine, ossia la pianificazione, organizzazione, esecuzione, valutazione e rendicontazione delle attività di verifica
- ✓ all'attività di sviluppo della formazione dei valutatori di accreditamento sanitario e sociosanitario
- ✓ allo sviluppo e ammodernamento del sistema di gestione per la qualità dell'Area, nell'ottica di una sempre maggiore aderenza ai requisiti del modello nazionale di organizzazione degli OTA delineato nel Manuale Nazionale OTA, anche rispetto all'opportunità di coinvolgimento dei Cittadini, attraverso appropriate modalità di partecipazione
- ✓ allo sviluppo delle competenze del personale che afferisce all'Area
- ✓ alla progettazione e realizzazione di nuovi progetti e obiettivi che coinvolgono l'Area insieme ad altri Settori della DGCPSW.

Gli obiettivi si riferiscono altresì allo sviluppo dei processi trasversali che vedono la collaborazione dell'Area con: gli altri attori del processo di accreditamento, in primis il Coordinatore AU-AC, in relazione alla necessità di rendere sempre più efficiente, efficace e snello l'intero processo di accreditamento; gli altri Settori della DCPSW che intervengono nei processi di autorizzazione e accreditamento; i Settori e gli esperti coinvolti nell'evoluzione del sistema dei requisiti generali e specifici di accreditamento sanitario e sociosanitario; i Settori coinvolti nello sviluppo del sistema dell'anagrafe delle strutture; i Settori e le Aree della Direzione al fine di ottimizzare i rapporti di interfaccia e le tempistiche di gestione delle attività.

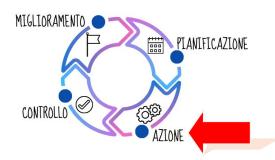
Il Piano Annuale delle attività dell'Area comprende due sezioni: una prima contenente la pianificazione e una sezione conclusiva con la rendicontazione periodica effettuata in corrispondenza dei periodi di valutazione dello stato di avanzamento e dei risultati conseguiti.

Nell'ambito degli strumenti di pianificazione, assume particolare rilievo la pianificazione di dettaglio delle verifiche di accreditamento, stilata sulla base di criteri condivisi con il Coordinatore AU-AC o proposti dall'Area Coordinamento OTA, che rappresenta anche uno strumento per l'assegnazione delle responsabilità interne all'Area. Essenzialmente, i criteri di base sono i seguenti:

- Nuovi Accreditamenti
- Strutture con verifica di precedenti prescrizioni e/o sorveglianza
- Strutture con variazioni sostanziali di sede o attività
- Obblighi di legge per le verifiche di sorveglianza sulle strutture del sistema sangue e le strutture di Procreazione Medicalmente Assistita.



## Organizzazione delle attività



I processi e le attività che caratterizzano la mission dell'Area Coordinamento OTA sono riportati nella declaratoria generale descritta nel paragrafo "Politica, missione e visione". Particolare rilievo, al fine della realizzazione della missione dell'Area, rivestono i processi:

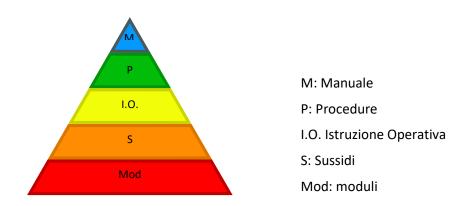
- attività di verifica presso aziende/strutture sanitarie
- reclutamento, formazione, aggiornamento e gestione dei valutatori
- collaborazione nella elaborazione e aggiornamento di documenti relativi a requisiti per l'accreditamento

I processi più rilevanti in termini di utilizzo di risorse, complessità e rischi connessi sono descritti in documenti specifici, che definiscono le attività, le responsabilità, gli elementi di controllo e le registrazioni; il rispetto di quanto descritto nei documenti è garanzia di trasparenza ed efficacia.

## Strumenti per la gestione del sistema informativo

L'Area Coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante ha predisposto uno specifico set di documenti (Manuale, procedure, istruzioni, sussidi, moduli) che consentono di descrivere i processi e le attività, le relative responsabilità e modalità operative e che rappresentano la principale fonte di informazioni, regole, dati e strumenti per la loro gestione.

L'organizzazione gerarchica dei documenti dell'Area è così schematizzabile:



- M: Descrive l'organizzazione e la sua gestione secondo i criteri e i requisiti stabiliti dalla normativa di accreditamento degli OTA.
- P: Definisce fasi e responsabilità per regolamentare un processo.
- I.O. Dettaglia le operazioni relative alla singola attività svolta all'interno di un processo.



S: Raccomandazioni legate alla buona pratica di comportamento, elaborate secondo metodologie di confronto e condivisione con gli attori interessati.

MOD: Nel modulo sono registrati dati e informazioni prestabiliti necessari e conseguenti allo svolgimento delle attività. I moduli compilati rappresentano i documenti di registrazione della qualità e contengono tutte le informazioni relative alle attività svolte e alle relative responsabilità nelle diverse fasi dei processi.

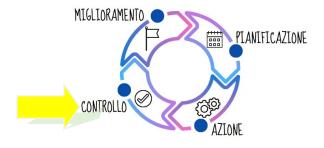
L'intera gamma dei documenti prodotti è rappresentata in uno specifico modulo che ne indica: codice, titolo, data di applicazione, indice di revisione e, relativamente ai moduli, il riferimento a documenti di ordine superiore. Tutta la documentazione è disponibile al personale afferente all'Area sul disco di rete condiviso.

La realizzazione dei processi dell'Area Coordinamento OTA è supportata dall'utilizzo di strumenti informatici, con differenti livelli di autorizzazione, per i quali sono stati predisposti apposite istruzioni operative e sussidi necessari a descrivere l'utilizzo specifico per lo svolgimento dell'attività:

- "Banca Dati dei Requisiti" che contiene i requisiti specifici deliberati. Permette di predisporre le check list per le autovalutazioni delle strutture che verranno quindi utilizzate nelle verifiche di accreditamento sia da parte delle strutture valutate che dei valutatori.
- Sito share-point ad accesso riservato "VipA", comunità di pratica dedicata a: formazione, aggiornamento e attività di verifica dei Valutatori.
- "Banca Dati Valutatori/Visite", che consente di registrare ed elaborare i dati relativi ai Valutatori qualificati e alle verifiche effettuate.
- Sistema di protocollazione della Regione (Auriga) nel quale sono registrati tutti i documenti interni ed esterni all'Ente e costituisce l'archivio "dematerializzato" della documentazione.
- Disco di rete condiviso per l'accesso a tutti i documenti di lavoro.

Eventuale documentazione già utilizzata dall'Area e non ancora gestita secondo le regole del sistema di gestione viene riadattata secondo le indicazioni e i format previsti, in relazione alla variazione delle attività descritte e alla necessità di gestire in modo controllato i documenti.

#### Valutazione e rendicontazione delle attività



L'attuazione del Piano annuale è verificata nell'ambito degli incontri di riesame effettuati a cadenza predefinita, in cui sono analizzati tutti i progetti e processi dell'Area, attraverso l'individuazione e l'analisi di dati riferiti a specifici indicatori contenuti nei PDO o riferiti alla valutazione dello stato di avanzamento di altri progetti o dell'efficienza ed efficacia dei processi dell'Area. La periodicità degli incontri di riesame è definita in base alla necessità di rendicontazione richiesta a livello regionale per gli specifici PDO.



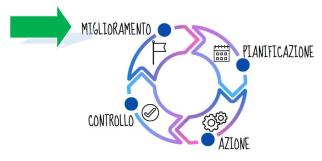
L'attività di riesame viene effettuata attraverso il supporto di una matrice in cui sono rappresentati: indicatore, target atteso per il periodo oppure l'indicazione "monitoraggio", laddove si tratti di attività che non prevedono uno specifico standard di riferimento, i dati conseguiti nel periodo ed eventuali note di specificazione. Alla predisposizione della matrice di riesame e alla sua compilazione con i dati di propria pertinenza, partecipa tutto il personale afferente all'Area, con il coordinamento del Responsabile.

Al termine dell'attività di riesame, viene stilato un verbale, contenente una breve descrizione della discussione e dei commenti emersi, le decisioni prese, le relative responsabilità e le tempistiche di realizzazione delle attività convenute.

La valutazione dei processi e del grado di raggiungimento degli obiettivi contenuti nei PDO e nel Piano Annuale di attività avviene comunque con una periodicità più ravvicinata anche nel corso degli incontri "NOI" dei componenti dell'Area, effettuati in genere a cadenza settimanale e verbalizzati in un file che consente di tenere traccia degli aspetti discussi e delle decisioni prese.

Il raggiungimento degli obiettivi oggetto di PdO viene rendicontato attraverso il sistema Integra; la valutazione conclusiva di tutta l'attività svolta è descritta nella Relazione annuale, che rappresenta uno degli adempimenti fondamentali del RAC-OTA ed esprime il grado di raggiungimento di tutti gli obiettivi. La relazione e la rendicontazione dei PdO costituiscono l'atto preliminare alla definizione del Piano annuale per l'anno successivo.

Coinvolgimento del personale dell'Area e degli altri stakeholder per lo sviluppo degli obiettivi e per il miglioramento continuo



Gli obiettivi e le modalità operative per la loro realizzazione sono condivisi e discussi attraverso diverse modalità partecipate e documentate:

- Riunioni interne all'Area, "NOI" per la discussione e condivisione di tematiche, quali:
  - obiettivi e relativa pianificazione
  - programmazione 'strategica' del lavoro e assegnazione delle responsabilità
  - sviluppo del sistema di gestione per la qualità dell'Area
  - situazioni di criticità riscontrate nei processi e necessità di apertura di azioni di miglioramento
  - necessità di armonizzazione dei comportamenti
  - valutazione periodica dello stato di avanzamento dei progetti-obiettivi
  - incontri del RAC-OTA ad personam
- Incontri informativi/formativi con i Valutatori di Accreditamento
- Incontri informativi/formativi con i RAQ

Il materiale che documenta l'attività è disponibile:

- per il personale interno all'Area nel disco di rete condiviso



- per i Valutatori, nel sito ViPA
- per gli stakeholder ed i cittadini, nelle pagine dedicate all'Accreditamento, nelle pagine web regionali (Saluter e URP) ed eventualmente anche in pubblicazioni a stampa.

Il miglioramento continuo perseguito dall'Area Coordinamento OTA è strutturato e documentato attraverso vari strumenti di registrazione, quali i verbali degli incontri "NOI", i piani e le azioni di miglioramento. Per questo tipo di strumenti è stato predisposto un format specifico che definisce: estremi identificativi, motivazione, obiettivo, soluzione proposta, responsabilità di coordinamento e di realizzazione, pianificazione di dettaglio, indicatori e standard per il monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia delle soluzioni proposte, conclusioni.

Le azioni di miglioramento, scaturite durante le attività di riesame periodico o all'insorgere di necessità organizzative e operative, sono proposte dal Responsabile e dai Referenti dell'Area, e coordinate e gestite dal responsabile dell'Area e da tutto il personale afferente, sulla base delle specifiche attività previste e delle relative competenze. La valutazione dello stato di avanzamento e dell'efficacia delle azioni e dei piani di miglioramento può avvenire durante il riesame, per cui sono stati predisposti indicatori specifici, durante gli incontri "NOI" o in qualsiasi occasione si ritenga utile e opportuno effettuare questa analisi.

#### DEFINIRE ADEGUATE FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini e loro rappresentanti è finalizzata a promuovere la collaborazione con le strutture regionali competenti nel processo di valutazione della qualità delle prestazioni delle strutture sanitarie, pubbliche e private, in tema di equità e accesso alle cure, umanizzazione, comunicazione e partecipazione del cittadino al percorso assistenziale, e può pertanto essere utilizzata dall'Area Coordinamento OTA per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- a) coinvolgimento dei Cittadini (associazioni di volontariato e dei famigliari dei pazienti), attraverso interviste nel corso delle verifiche presso le strutture sanitarie, in particolare nella valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali che già ne prevedono la partecipazione nelle fasi di progettazione e valutazione;
- b) coinvolgimento dei Cittadini nella verifica degli impegni dichiarati nella carta dei servizi delle strutture sanitarie e segnalazioni da parte dei cittadini stessi;
- c) analisi congiunta delle risultanze emerse dalla partecipazione dei cittadini alle visite;
- d) segnalazioni dei Cittadini e delle loro rappresentanze da cui può scaturire una eventuale visita di sorveglianza presso la struttura oggetto di segnalazione;
- e) eventuale confronto con i cittadini e loro rappresentanze in momenti specifici del processo di revisione dei requisiti, inerenti agli aspetti più strettamente correlati con la qualità percepita dagli utenti.

#### RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSI

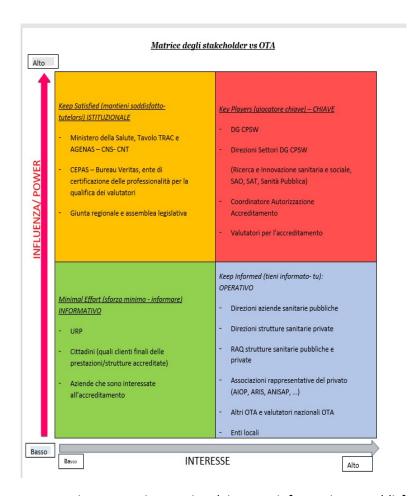
Sono considerati "stakeholder" o "parti interessate" una persona o un gruppo di persone che possono avere interesse nei confronti delle performance o del successo di un'organizzazione.



Nel caso dell'Area Coordinamento OTA, gli stakeholder interni sono tutti quei soggetti che interagiscono direttamente e dall'interno dell'organizzazione con i processi identificati, in primis l'Assessorato alla Sanità, la DGCPSW e relativi Settori e Aree, i Responsabili e collaboratori tutti.

I cosiddetti stakeholder esterni sono invece tutti quei soggetti – istituzioni, ministero, authority di settore, aziende pubbliche e private, associazioni di tutela dei pazienti, ecc. – che, pur operando al di fuori dell'ambito dell'OTA, hanno interesse nell'attività della stessa.

Altro tipo di aggregazione degli stakeholder si basa sulla rilevanza che questi rivestono sulle attività e sui risultati dell'OTA. Si individuano in questo senso:



- stakeholder primari, i più influenti;
- stakeholder secondari, soggetti meno direttamente interessati e influenti sulle attività e risultati dell'OTA
- eventuali stakeholder terziari, soggetti portatori di interessi solo marginali nei confronti dell'OTA.

L'individuazione dei portatori di interessi consente all'OTA di poter meglio indirizzare l'attività volta soddisfacimento dei relativi bisogni. Le relazioni con i vari portatori di interesse e un coinvolgimento strategico degli stessi permettono all'OTA di migliorare i processi decisionali e la propria operatività. Nei paragrafi che seguono è rappresentata una classificazione degli stakeholder dell'Area Coordinamento OTA all'interno della matrice interessepotere/influenza; di seguito brevemente descritti gli strumenti che

ne garantiscono gestione, coinvolgimento, informazione, soddisfazione.

➤ Gli stakeholder con <u>elevata influenza ed elevato interesse</u> sono quelli su cui l'Area deve investire maggiormente in termini di coinvolgimento, valutazione delle aspettative, sviluppo di soluzioni e azioni di interesse comune.



Stakeholder	Strumenti
DGCPSW e Settori afferenti	Recepimento di politiche e obiettivi e partecipazione alla definizione di leggi, determine, ecc. Riunioni periodiche Audit congiunti (es. audit presso Centri Screening) Progetti e formazione Commissione ECM
Coordinamento Autorizzazione- Accreditamento	Strategie e pianificazione verifiche Progetti di revisione dei requisiti generali e specifici di accreditamento e collaborazione nei provvedimenti regionali sull'autorizzazione Incontri periodici per esame congiunto delle tematiche di interesse comune e relativi verbali
Valutatori	Formazione base e avanzata Indagini per la valutazione del fabbisogno Sito Valutatori di Accreditamento (VIPA) – Sito web Accreditamento Schede di valutazione dei Team

➤ Gli stakeholder con <u>elevata influenza e basso interesse</u> devono essere soddisfatti nelle loro aspettative. Garantire un trattamento equo e responsabile in linea con le politiche RER, le regolamentazioni, leggi, norme oppure comportamenti mirati a mantenere soddisfatti gli stakeholder.

Stakeholder	Strumenti
Ministero della	Partecipazione riunioni Tavolo Nazionale e relativi verbali
Salute, Tavolo TRAC,	Lavori di Gruppo
AGENAS, CNS/CRS e	Formazione dei Valutatori nazionali OTA
CNT	Convegni, congressi, pillole formative
	Questionari Agenas
	Partecipazione alla Commissione Salute per tematiche specifiche
CEPAS – Bureau	Incontri e scambio di informazioni per la qualificazione dei corsi di
Veritas, Ente di	base per Valutatori
certificazione delle	Organizzazione esami di qualificazione dei Valutatori
professionalità per la	Certificazione attività di verifica e di formazione ai fini del
qualifica dei	mantenimento nell'elenco valutatori qualificati CEPAS
valutatori	
Giunta regionale	Relazioni, reportistica (es. stato di attuazione della LR 22/2019)
Assemblea legislativa	Rendicontazione attività svolta nel periodo indicato
	Eventuali riscontri a interrogazioni consiliari

➤ Gli stakeholder con <u>bassa influenza ed elevato interesse</u> devono essere tenuti informati sull'andamento dei progetti in modo da cogliere in modo tempestivo gli orientamenti che possono influenzare l'attenzione



Stakeholder	Strumenti
Direzioni aziende	Assegnazione obiettivi ai DG e relativa rendicontazione annuale
sanitarie pubbliche	Relazioni, incontri, reportistiche (es. rendicontazione attività
	valutatori)
	Candidature valutatori di accreditamento
Strutture sanitarie	Relazioni, incontri, reportistica
private	
RAQ strutture sanitarie	Riunioni. Incontri informativi/formativi
pubbliche e private	Risposte ai quesiti vari su Accreditamento
Cittadini e loro	Informazioni. Relazioni, incontri, reportistica
Associazioni	Proposte candidature valutatori di accreditamento
rappresentative nel	
pubblico e nel privato	
(AIOP, ARIS, ANISAP,)	
Altri OTA e valutatori	Incontri ai tavoli istituzionali, formazione, lavori di gruppo.
nazionali OTA	Audit OTA

Gli stakeholder con <u>bassa influenza e basso interesse</u> devono essere monitorati per verificare eventuali nuovi bisogni rispetto all'Accreditamento.

Stakeholder	Strumenti
URP	Risposte a quesiti, gestione informazioni sul sito
Cittadini	Informazioni su Accreditamento (sito web)
	Interviste durante le visite di accreditamento, attraverso le
	Associazioni rappresentative
Aziende interessate	Informazioni sull'iter di procedimento e i requisiti
all'accreditamento	

## SELEZIONE, FORMAZIONE, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI

## Ruoli e caratteristiche professionali dei Valutatori

La legge regionale 22/2019 e s.m.i. in materia di Accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private stabilisce che l'OTA svolga le istruttorie tecniche ed esprima il giudizio tecnico di competenza verificando il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento, anche mediante sopralluoghi presso le strutture interessate, avvalendosi dei valutatori per l'accreditamento inclusi nell'Elenco e di tecnici esperti di riconosciuta competenza.

Lo svolgimento delle attività di verifica delle strutture sanitarie richiede l'intervento attivo di ruoli diversi in termini di responsabilità specifiche nelle diverse fasi della verifica e caratterizzati da differenti livelli di competenze metodologiche e/o tecnico-professionali. I ruoli sono essenzialmente riconducibili ai seguenti:

Team leader	Valutatore incaricato della conduzione del team di verifica.
Valutatore	Professionista appartenente a un'Azienda sanitaria pubblica o privata accreditata che ha partecipato a uno specifico percorso formativo, ha superato l'esame di qualificazione ed è entrato nell'elenco regionale dei valutatori per l'accreditamento.



Esperto tecnico	Professionista esperto in particolari tematiche, non necessariamente valutatore qualificato, che può essere coinvolto nel team di verifica laddove se ne ravvisi la necessità.
Referente del procedimento	Collaboratore dell'OTA a cui viene assegnata la gestione di un processo di verifica per l'accreditamento

Il team di verifica viene costituito in base a elementi che connotano la Struttura oggetto di valutazione:

- tipologia
- grado di complessità
- specificità disciplinare.

In base alla specificità disciplinare e alla tipologia di attività sanitarie erogate dalla Struttura oggetto di visita, sono definite le competenze necessarie per una corretta valutazione e, di conseguenza, l'individuazione del team che quindi, è composto preferibilmente da valutatori con competenze professionali nelle discipline/branche specialistiche accreditate o in discipline affini, e/o da valutatori con competenze organizzative e/o di sistema di gestione qualità.

Le caratteristiche distintive del Team Leader riguardano, oltre alle competenze professionali, quelle organizzative e di carattere relazionale in quanto responsabile del coordinamento dell'intero iter di verifica, dalla fase di analisi della documentazione della struttura, all'attribuzione delle responsabilità dei singoli valutatori rispetto alle strutture oggetto di verifica e alla supervisione dei loro interventi su ambiti specifici e relativo reporting, alla conduzione dell'intervista con i livelli direzionali e all'eventuale delega a valutatori competenti per specifiche aree tematiche, al coordinamento delle fasi post verifica, dalla verbalizzazione, al recepimento di eventuali controdeduzioni, fino alla conclusione del procedimento, per le parti di propria competenza.

Il ruolo del Team Leader viene pertanto affidato dall'OTA a valutatori che, oltre a possedere tutti i requisiti necessari e aver precedentemente agito il ruolo di valutatori, manifestano capacità e competenze peculiari dimostrate, in termini di autorevolezza, capacità relazionali e di gestione dei gruppi. L'attività del neo team leader è graduata rispetto alla complessità delle verifiche ed è sostenuta attraverso monitoraggio da parte di un team leader con esperienza consolidata, con l'obiettivo di valutare l'idoneità al ruolo.

I requisiti, le competenze e l'esperienza necessari allo svolgimento dei diversi ruoli, le specifiche responsabilità di ciascuna figura componente il team di verifica sono dettagliatamente descritti nelle procedure relative al procedimento di verifica e di gestione dei valutatori e sono contenuti altresì nella documentazione prodotta nella fase di reclutamento di nuovi professionisti per il percorso formativo per nuovi Valutatori di Accreditamento.

#### Analisi del fabbisogno di valutatori da formare

L'Area Coordinamento OTA 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>5</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), competenze ad hoc per la verifica del sistema di gestione di una organizzazione ai fini di accreditamento; tali competenze sono acquisite mediante un percorso di

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> La LR. 22/2019 art. 13 e s.m.i., stabilisce che l'OTA svolge le istruttorie tecniche, verificando il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento, avvalendosi anche dei valutatori per l'accreditamento inclusi in un apposito elenco.



qualificazione finalizzato a fornire gli elementi teorico-pratici per svolgere in autonomia il ruolo di valutatore per l'accreditamento istituzionale ai sensi della DGR 327/2004 e s.m.i.

Ai fini della pianificazione di un nuovo percorso formativo, l'OTA effettua una valutazione delle necessità di nuovi valutatori e relative professionalità richieste, tramite gli strumenti informativi a disposizione (DB VV) e sulla base di dati relativi: alla valutazione dell'attività svolta, alla pianificazione delle verifiche, agli obiettivi di sviluppo dell'Area, ad eventuali priorità definite dalla DG Sanità e tenuto conto del numero e professionalità dei valutatori attivi.

#### Formazione base dei Valutatori di Accreditamento

I candidati sono operatori individuati dalle Aziende Sanitarie pubbliche o private che erogano prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale, su richiesta dell'Area Coordinamento OTA, attraverso una prima fase di ricognizione formale, tramite comunicazione alle direzioni delle strutture in cui sono indicate anche le professionalità prioritarie necessarie, le responsabilità, il ruolo e i risultati attesi, approfonditi durante il corso di formazione.

I requisiti per l'accesso al percorso di qualificazione sono definiti in termini di:

- istruzione di base (laurea o diploma universitario),
- titoli di esperienza lavorativa nel settore sanitario,
- conoscenza del sistema (elementi di organizzazione sanitaria, principi e strumenti della qualità e accreditamento)
- 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 dall'OTA al momento dell'avvio del discente al percorso di qualificazione e viene monitorato anche durante il percorso formativo, con la collaborazione dei docenti e dei 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.

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, compresi gli aspetti relazionali.

I candidati che completano il percorso formativo con valutazione positiva acquisiscono la qualifica di "Valutatori per l'accreditamento" e sono inseriti nell' "Elenco regionale" (DGR 2212/2019) pubblicato nelle pagine WEB dell'Accreditamento; sono quindi chiamati a far parte dei team che l'OTA convoca per effettuare le visite di verifica di accreditamento delle Strutture sanitarie pubbliche e private del territorio regionale.

## Tutoraggio del valutatore e del team leader

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.

Il percorso di inserimento del neovalutatore e del team leader, regolamentati da apposita procedura, 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 OTA.

## Formazione avanzata e 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 sia ai valutatori che ai collaboratori dell'Area Coordinamento OTA ed esplicitate nel documento "Piano della formazione", si basano su:

- esigenze formative espresse dai valutatori
- tematiche di interesse individuate dal Responsabile e dai collaboratori dell'Area Coordinamento OTA, anche derivanti dall'osservazione dei fenomeni rilevati durante l'attività di verifica (es. necessità di armonizzare o correggere comportamenti e dinamiche, segnalazioni di criticità pervenute attraverso le schede di valutazione dei team)
- previsione delle visite da effettuare nel breve e medio periodo, soprattutto qualora queste richiedano un rafforzamento delle competenze in ambiti specifici
- nuovi requisiti deliberati o sviluppi normativi
- eventuali priorità definite dalla DGCPSW.

Le tematiche individuate, raggruppate in un documento di pianificazione preliminare, sono proposte ai Valutatori attraverso un sondaggio, in modo che siano ordinate nel piano sulla base della numerosità delle risposte per specifico tema, e in modo da raccogliere eventuali nuove proposte non ancora formalizzate.

Il piano rappresenta un riferimento di breve-medio periodo, integrando, con temi più specifici, eventuali altri eventi organizzati dalle aziende di afferenza dei valutatori e dei referenti OTA.

La progettazione delle attività formative previste dal piano di formazione, il loro coordinamento e la valutazione sono a cura del Responsabile e dei Referenti dell'Area, anche in collaborazione con gli stessi valutatori e/o RAQ che possono essere individuati anche come docenti degli eventi. I progetti formativi prevedono valutazioni di gradimento e di apprendimento, nonché l'accreditamento ECM con il supporto di un'Azienda sanitaria della Regione in qualità di Provider.

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 e/o attraverso la misurazione di specifici indicatori.

Sul sito share point VIPA è presente, inoltre, una comunità di pratica con accesso per tutti i valutatori.

Il sito, oltre che rappresentare lo strumento per la gestione delle verifiche (con aree dedicate e con accesso con password e autorizzazione specifica), contiene materiale documentale utile all'autoformazione come pubblicazioni e relazioni dei seminari realizzati, documenti e note con indicazioni per l'interpretazione dei requisiti, nonché il materiale utilizzato per la formazione di base e avanzata 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". 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 discrezionale. La rinuncia a partecipare a una verifica deve essere sostenuta da motivazioni rilevanti. La partecipazione di tutti i valutatori di un'azienda pubblica alle verifiche di Accreditamento e alle iniziative formative rappresentano obiettivi assegnati alle direzioni delle Aziende rispetto al tema dell'Accreditamento.

L'attività di verifica viene svolta dai Valutatori a titolo gratuito, in regime di missione; tale regime prevede anche le coperture assicurative valevoli per l'attività in servizio. Le spese che gli operatori delle Aziende sanitarie pubbliche sostengono sono loro rimborsate dalle aziende di appartenenza, sulla base dei dati raccolti ed elaborati dal Referente Elenco Valutatori dell'OTA. Le strutture private, quando candidano i loro professionisti al corso, indirettamente si impegnano a garantire loro la partecipazione alle visite riconoscendo le giornate di lavoro e la copertura assicurativa.

Al fine di escludere conflitto di interessi e garantire indipendenza di giudizio, l'attività dei Valutatori si svolge presso strutture situate in un ambito territoriale (provincia) diverso da quello della loro Azienda di appartenenza. Nell'esercizio delle loro funzioni i valutatori rappresentano l'Area Coordinamento OTA ed è loro affidato il buon andamento delle visite di verifica.

L'impegno dei valutatori varia in ragione di diversi fattori, quali la professionalità, la tipologia delle strutture da verificare e in genere non supera le 15 giornate per anno.

Le norme comportamentali sono definite nel Codice Deontologico che i Valutatori sono tenuti a firmare, per presa d'atto dei contenuti, in occasione di ogni verifica a cui partecipano, dichiarando contestualmente l'assenza di incompatibilità rispetto alla specifica verifica per cui sono incaricati.

### Valutazione delle performance dei valutatori

Le performance dei Valutatori sono regolarmente valutate dall'Area sulla base di diversi strumenti messi in atto che intervengono in diversi processi e in diversi momenti della loro attività. In particolare, tali strumenti sono rappresentati da:

- schede di valutazione da parte della struttura valutata. Ogni organizzazione verificata riceve una scheda in cui è invitata ad esprimere la sua valutazione del team e all'organizzazione della verifica e della organizzazione della visita
- 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 di uno o più componenti del Team e sulla performance organizzativa dell'OTA
- schede di valutazioni/tutoraggio del nuovo valutatore
- Segnalazioni o reclami o elogi in occasione di confronto istituzionale
- Indagini ad hoc

Le eventuali segnalazioni di criticità da parte delle Strutture o del Team sono registrate e gestite dall'OTA nel più breve tempo possibile e contestualmente vengono condivise con i valutatori coinvolti.

Inoltre l'OTA effettua annualmente l'analisi di tutte le schede di valutazione pervenute dalle strutture valutate al fine di evidenziare eventuali criticità che possono essere oggetto di azioni di miglioramento.

Al fine di armonizzare l'approccio valutativo dei Valutatori, l'Area Coordinamento OTA mette in atto alcuni strumenti che consentono di evidenziare ed eventualmente riallineare comportamenti e orientamenti



diversi. In particolare, si tratta di azioni di accompagnamento e di supervisione da parte: del Referente OTA della verifica che propone una pre-strutturazione del verbale in relazione alle caratteristiche distintive della verifica; del Team Leader che, al momento della stesura finale del verbale, ne cura la coerenza di tutte le parti; del Responsabile Area Coordinamento OTA che prende visione del verbale, delle risposte alle controdeduzioni e della relazione motivata, apportando eventuali integrazioni o modifiche nell'ottica di armonizzare le valutazioni riferite agli stessi elementi anche nell'ambito di verifiche diverse; infine, del Coordinatore AU-AC cui spetta il ruolo finale di definire l'accreditabilità della struttura verificata. Altre azioni finalizzate ad armonizzare i comportamenti dei valutatori sono rappresentate dalla predisposizione di format specifici per le varie registrazioni, da azioni di miglioramento a ciò finalizzate, da eventi formativi specifici che si prefiggono l'obiettivo di giungere ad un consensus, attraverso un confronto teorico-pratico su casi-studio e ad altri strumenti messi a disposizione come materiale didattico.

Uno degli strumenti utilizzati per supportare i valutatori durante l'attività di verifica è anche il "Vademecum del Valutatore" che si prefigge l'obiettivo di fornire al valutatore un supporto e una guida per realizzare un approccio appropriato in ogni fase del processo in cui è coinvolto. 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.

Il Vademecum è indirizzato sia ai valutatori più esperti che a quelli di recente formazione ed è uno strumento descrittivo delle fasi operative attraverso cui si compie il processo di accreditamento, con specifico riferimento alle attività in cui 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.

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 quella relativa a: normativa, formazione, requisiti e loro aggiornamenti, modelli dei documenti da utilizzare durante la visita, istruzioni operative per utilizzo software dei requisiti, mentre la documentazione specifica inserita in appositi sottositi per ciascuna verifica.

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

A partire dal 2018, la competenza relativa alla formazione dei nuovi valutatori degli Organismi Tecnici di Ambito Provinciale (OTAP) per l'accreditamento delle strutture socio-sanitarie è stata attribuita all'Area Coordinamento OTA, all'interno della quale è stata definita una responsabilità specifica per questo processo. Il ruolo dell'Area Coordinamento OTA in questo processo è quella di progettare e coordinare i percorsi formativi funzionali alla formazione di nuovi valutatori ai fini del mantenimento di un numero di valutatori qualificati coerente con le attività di verifica delle strutture sociosanitarie, in collaborazione con il Settore competente della DGCPSW, committente per tale attività, mediante un ruolo di coordinamento degli aspetti di programmazione e di tipo contenutistico, oltre che curando i rapporti con l'organismo di certificazione, responsabile di accreditare il percorso formativo.

## ADOZIONE PROCEDURE DI VERIFICA E APPLICAZIONE DEI REQUISITI REGIONALI

## I requisiti - principi di riferimento

Il presupposto di base per la realizzazione delle verifiche di Accreditamento delle strutture sanitarie è l'utilizzo di un medesimo modello di riferimento per la valutazione della conformità/adeguatezza condiviso fra la committenza (la DGCPSW), le strutture sanitarie che lo richiedono e l'Area Coordinamento OTA che ha la responsabilità della fase di verifica oggettiva del possesso dei requisiti generali e specifici previsti a livello regionale.



Tale modello, centrato sul processo erogativo, è trasversale all'Organizzazione oggetto della verifica e consente di promuovere e ricercare, a tutti i livelli, le evidenze (prove, documentazione, osservazioni sul campo) della sua realizzazione e richiede di verificare se la struttura valuti in modo sistematico che le caratteristiche di erogazione dei servizi siano mantenute costanti nel tempo e ai livelli qualitativi stabiliti. Pertanto, esso rappresenta 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 al paziente e alle parti interessate, alla sua soddisfazione e al risultato finale della assistenza, coinvolgendo il personale.

L'insieme di Requisiti Generali (RG) e Requisiti Specifici (RS) e la reciproca integrazione, rappresenta il fondamento del sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione in quanto, a partire da qualunque suo elemento costitutivo (criteri e per requisiti previsti dal modello) ripercorre l'intero processo gestionale e consente di applicare il miglioramento continuo (PDCA), realizzandosi l'andamento ciclico dell'approccio alla qualità.



I requisiti generali e specifici di riferimento entrano nel processo di accreditamento regionale attraverso atti deliberativi (<a href="https://assr.regione.emilia-romagna.it/accreditamento-strutture-sanitarie">https://assr.regione.emilia-romagna.it/accreditamento-strutture-sanitarie</a> ).

#### Il modello

L'attività di verifica per l'accreditamento delle strutture sanitarie, avviata in Emilia-Romagna dal settembre del 2004, riveste carattere istituzionale, derivando dalle indicazioni date dalla normativa nazionale e regionale (DGR 327/2004). 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.

I nuovi requisiti generali di Accreditamento della Regione Emilia Romagna sono stati approvati con delibera della Giunta regionale n. 1943 del 4/12/2017, 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 è inteso mettere in luce il rilevante ruolo della leadership a sostegno del miglioramento e dell'innovazione attraverso la valutazione dei processi direzionali e di supporto.

Con la DGR 1943/2017, nel processo di accreditamento sono stati introdotti numerosi elementi di innovazione:



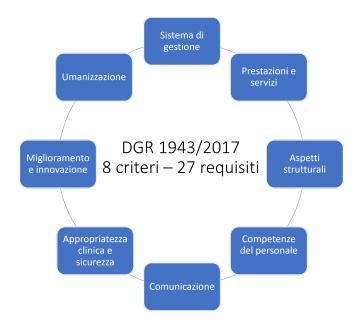
Da un punto di vista dei livelli di applicazione, del target e degli obiettivi, il nuovo modello delineato dalla DGR 1943/2017 ha introdotto diverse modifiche in merito a:

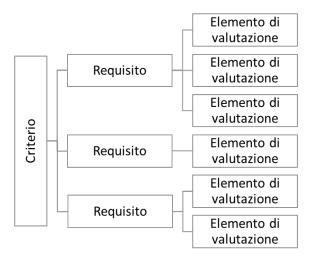
- Disposizione dell'applicabilità dei requisiti generali ai processi direzionali e trasversali dell'intera organizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Obiettivo di verificare che la struttura abbia implementato i processi che garantiscono il controllo sulla qualità e la sicurezza della propria organizzazione, dei servizi erogati e dei risultati prodotti.
- Maggiore coinvolgimento dei livelli di leadership, trasformando l'accreditamento da uno strumento "per addetti ai lavori" ad una leva per il governo complessivo dell'organizzazione.

Infatti, il modello di Accreditamento prevede la strutturazione in 8 **criteri**, a ciascuno dei quali corrispondono dei **requisiti**, a loro volta declinati in **elementi di valutazione**, ovvero gli aspetti che devono essere considerati sia in fase di autovalutazione da parte della struttura, che di verifica da parte della Regione, per valutare la rispondenza a quanto richiesto.

La rappresentazione grafica dell'organizzazione dei requisiti generali di Accreditamento della RER definiti dalla DGR 1943/2017 è la seguente:







#### Attività di verifica delle strutture sanitarie

Sulla base di quanto definito dalla LR 22/2019 e s.m.i. e la DGR 886/2022, la responsabilità di attuazione della verifica tecnica dei requisiti oggettivi (generali e specifici) di Accreditamento è attribuita all'Organismo Tecnicamente Accreditante che:

- svolge le istruttorie tecniche ed esprime il giudizio tecnico di competenza verificando il possesso ed il mantenimento dei requisiti di accreditamento, anche mediante sopralluoghi presso le strutture interessate e avvalendosi anche dei valutatori per l'accreditamento inclusi in uno specifico elenco e di tecnici esperti di riconosciuta competenza
- costituisce i gruppi di verifica vigilando sull'assenza di conflitti di interesse, al fine di perseguire condizioni di imparzialità, trasparenza ed obiettività;
- trasmette al Coordinatore AU AC le risultanze complessive del processo di verifica per gli adempimenti di competenza;
- detiene ed aggiorna l'elenco dei valutatori;
- forma, addestra, aggiorna i valutatori e coordina l'attività dei gruppi di verifica per l'accreditamento.



Il processo di verifica inizia nel momento della presentazione della domanda di accreditamento da parte della struttura, passa attraverso l'istruttoria amministrativa e si conclude, dopo la verifica tecnica di rispondenza ai requisiti oggettivi (generali e specifici per branche di attività o particolari tipologie di cure) da parte dell'OTA, con una relazione motivata sull'accreditabilità della stessa.



L'accreditamento, nell'attuale modello delineato dalla L.R. 22/2019, è concesso o negato dal Direttore generale competente in materia di sanità, su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, entro 90 giorni dalla presentazione della domanda da parte del titolare / legale rappresentante della struttura interessata, per attività oggetto di autorizzazione o di comunicazione di svolgimento di attività sanitaria, già correntemente erogate, sulla base della verifica della sussistenza dei seguenti elementi di valutazione:

- coerenza con la programmazione regionale dei fabbisogni di assistenza;
- valutazione della sussistenza di requisiti di accreditamento e di requisiti soggettivi che devono essere posseduti dal soggetto richiedente l'accreditamento.

La semplificazione introdotta dalla legge regionale, è garantita dal rilascio dell'accreditamento a seguito di una istruttoria effettuata su base documentale e cioè fondata sui documenti prodotti dalla struttura in fase di richiesta di accreditamento (autocertificazione del possesso dei requisiti) e previa verifica del possesso dei requisiti soggettivi.

La DGCPSW, in collaborazione con il Coordinatore AU AC, 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. 22/2019 e s.m.i.) come di seguito descritto:

- riceve le richieste di accreditamento secondo modalità disciplinate, anche definendo urgenze e priorità;
- tramite il Settore 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 all'Area Coordinamento OTA 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 dall'Area Coordinamento OTA;
- vigila sul processo descritto dalla normativa regionale e propone, se necessario, le opportune modifiche, da perseguire secondo le procedure amministrative più idonee.

La verifica dell'effettivo possesso dei requisiti generali e specifici è effettuata dall'OTA entro 6 mesi dall'adozione del provvedimento, per le nuove strutture, e nell'arco di validità dell'accreditamento già concesso, per le strutture che hanno presentato domanda di rinnovo e/o variazioni. L'eventuale mancato superamento di queste verifiche può determinare la revoca parziale o totale dell'accreditamento o la sua sospensione.

L'Area Coordinamento OTA 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 presentate dalla Struttura

Il processo si conclude con l'adozione del provvedimento di concessione, concessione con prescrizioni o diniego dell'accreditamento espresso mediante Determinazione della DGCPSW 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 l'Area provvede ad una nuova verifica.

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

La durata dell'accreditamento è di cinque anni.

Infine, gli accordi contrattuali possono altresì costituire uno strumento importante per la partnership ai diversi livelli (pubblico e privato, non profit e profit) in un'ottica comune d'equità, nei rapporti sia di committenza sia d'erogazione, con l'obiettivo di favorire la relazione cittadino-strutture sanitarie, evitando, per quanto possibile, la duplicazione degli interventi e ottimizzando le risorse.

Gli accordi di fornitura stipulati con e tra gli enti del Servizio sanitario regionale, nel rispetto della normativa vigente, possono riguardare esclusivamente strutture, tipologie di attività / funzioni e discipline accreditate.

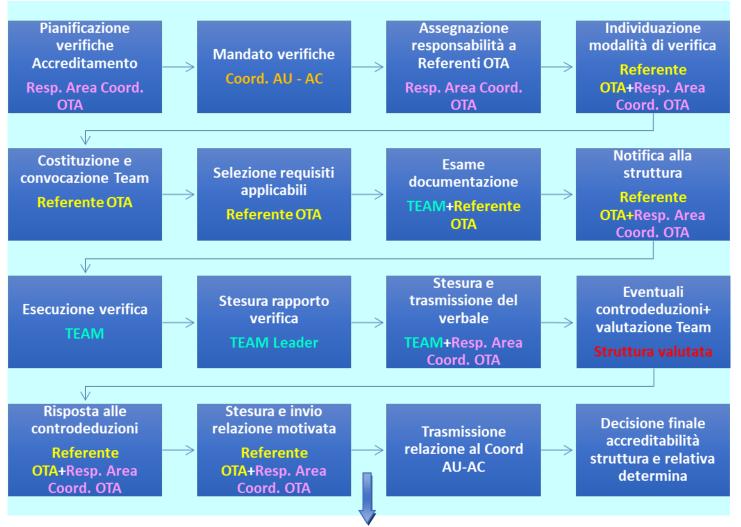
L'accreditamento non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 quinquies del medesimo decreto legislativo.

#### Diagramma di flusso dell'attività di verifica

Di seguito è schematizzata, in modo semplificato, la sequenza delle attività che compongono il processo di attuazione delle verifiche per l'Accreditamento delle strutture sanitarie a carico dell'Area Coordinamento OTA, per ciascuna delle quali sono indicate le responsabilità specifiche. Per semplicità di rappresentazione, nel diagramma non sono riportati aspetti specifici, punti di controllo e rispettive azioni e responsabilità che



sono invece esplicitati nella documentazione del sistema di gestione per la qualità relativi all'attività di verifica.



Fine attività a carico dell'Area Coordinamento OTA

#### Modalità di attuazione delle verifiche

Sulla base delle caratteristiche, dell'estensione, della tipologia di verifica (primo accreditamento, rinnovo, sorveglianza, verifica prescrizioni, ecc), le modalità di verifica possono essere scelte dal Referente OTA, in collaborazione con il Responsabile dell'Area, fra diverse tipologie, come descritto nello schema che segue:

<b>Documentale</b> – verifica effettuata solo sulla documentazione ricevuta	Effettuata prevalentemente dai valutatori dell'OTA con la collaborazione eventuale di altri valutatori
<b>Sul campo</b> – tutta la verifica viene fatta presso la struttura	Strutture nuove e in base alla complessità e ad eventuali prescrizioni
<b>Da remoto</b> – tutta la visita viene effettuata su piattaforma TEAMS	In base alla complessità e ad eventuali prescrizioni, prevalentemente rinnovi (no nuovi)



Mist	<b>a</b> – verifica documentale da remoto su	In base alla complessità e ad eventuali
piatt	aforma TEAMS + eventuale visita sul campo per	prescrizioni (no nuovi)
appr	ofondimenti	

## Oggetto delle verifiche di Accreditamento

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.

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.

Possono pertanto essere oggetto di procedimenti di accreditamento le Azienda sanitarie pubbliche 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
- Unità di raccolta sangue
- Hospice e strutture che erogano cure palliative domiciliari

#### Attività di supporto per l'interpretazione e applicazione dei requisiti

I Requisiti generali e specifici approvati e deliberati dalla giunta regionale, sono pubblicati nel BURERT e vengono messi a disposizione di tutti utenti anche attraverso la pubblicazione on line nelle pagine web dell'Accreditamento <a href="https://assr.regione.emilia-romagna.it/accreditamento-strutture-sanitarie/requisiti-accreditamento/requisiti-generali-accreditamento">https://assr.regione.emilia-romagna.it/accreditamento-strutture-sanitarie/requisiti-accreditamento/requisiti-generali-accreditamento</a> 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/referenti della qualità delle strutture pubbliche e private.

Il Responsabile e i Referenti dell'Area Coordinamento OTA sono poi a disposizione delle strutture per risolvere tutti dubbi legati ad eventuali interpretazioni, livelli di applicazione e quanto altro necessario, sia attraverso comunicazioni telefoniche sia attraverso la predisposizione di incontri ad hoc con i referenti identificati dalle strutture o dalle organizzazioni (ANISAP, AIOP, ...), presso la sede dell'Area 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, attività formative orientate allo sviluppo e al mantenimento delle competenze.



Inoltre, nelle pagine web dell'Accreditamento è contenuta una specifica sezione dedicata alle domande più frequenti inerenti le modalità per la presentazione della domanda e la relativa modulistica e l'interpretazione dei requisiti di Accreditamento, in particolare i requisiti generali delineati dalla DGR 1943/2017.

## Percorso per la costruzione e la selezione dei requisiti specifici

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 sono strutturati secondo quanto indicato in apposita documentazione del sistema qualità dell'OTA.

La collaborazione alla elaborazione e revisione dei requisiti per l'accreditamento, costituisce un filone permanente di attività dell'OTA.

Su proposta del Direttore del Coordinatore AU-AC sono costituiti dei gruppi di lavoro composti da collaboratori regionali e professionisti del SSR (aziende sanitarie pubbliche, anche universitarie, e private) che esprimono la realtà del servizio sanitario regionale. L'Area Coordinamento OTA ne supporta e coordina i lavori.

Al processo di revisione dei requisiti contribuiscono i valutatori di Accreditamento, e, a seguito del confronto con i professionisti delle strutture sanitarie, 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 chiarezza espositiva. La raccolta di tali segnalazioni, ed altre eventuali, rappresenta la base informativa per il miglioramento dei requisiti.

Dopo una prima fase di elaborazione, i documenti prodotti sono sottoposti al vaglio di una Commissione, coordinata dall'Area Coordinamento OTA, 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 proporne 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), Settori 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 DGCPSW, sono effettuati formali percorsi di sperimentazione, in tempi antecedenti la deliberazione del documento.

#### **ALLEGATI**

Organigramma – Funzionigramma Matrice delle responsabilità Stato delle competenze



## **DEFINIZIONI E ACRONIMI**

Coordinatore AU-AC	Coordinatore regionale Autorizzazione Accreditamento
DB VV	Database Valutatori Visite
DGCPSW	Direzione Cura della persona salute e welfare
OTA	Organismo Tecnicamente Accreditante
PDCA	Plan, do check, act – ciclo del miglioramento continuo
PdO	Piano degli Obiettivi
RAC-OTA	Responsabile Area Coordinamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante
RAQ	Responsabili Aziendali Qualità
RDD	Riesame della direzione
RER	Regione Emilia-Romagna
VIPA	Sito sharepoint ad accesso riservato ai Valutatori di Accreditamento