

REGOLAMENTO GENERALE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Sommario

PRINCIPI ED OBIETTIVI	2
POLITICA DELL'OTA: MISSIONE E VISIONE.....	2
ORGANIZZAZIONE INTERNA E GESTIONE RISORSE UMANE	4
L'attività di verifica.....	4
Gestione dei valutatori	6
Elaborazione e gestione dei requisiti di accreditamento	7
Organizzazione dell'OTA	8
Direttore ASSR.....	8
Coordinatore OTA	9
Referente Qualità OTA.....	9
Referente Formazione OTA.....	10
Referente Formazione valutatori OTAP.....	11
Referente gestione Elenco Valutatori.....	11
Referente attività di segreteria.....	12
Referente procedimenti di verifica.....	12
Referente per specifiche tipologie di Strutture	13
Referente per Strutture del Sistema Sangue Regionale	13
Referente per Strutture PMA.....	14
Valutatori per l'accREDITAMENTO.....	14
PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITÀ ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO	15
RELAZIONI ISTITUZIONALI	16
FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI.....	17
RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE	17

PRINCIPI ED OBIETTIVI

L'organizzazione interna dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (in seguito OTA) tiene conto degli indirizzi forniti dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie del 19 febbraio 2015 (in seguito Intesa) e del lavoro condotto dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) finalizzato alla definizione dei requisiti organizzativi degli Organismi Tecnicamente Accreditanti, requisiti che sono oggetto di verifica periodica da parte del Tavolo per la Revisione dell'AccREDITAMENTO (TRAC), così come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012.

Gli elementi di seguito descritti sono articolati anche in coerenza con il Manuale qualità dell'OTA e i relativi documenti del sistema qualità.

La legge regionale del 6 novembre 2019 n. 22, *“Nuove norme in materia di autorizzazione ed accREDITAMENTO delle strutture sanitarie pubbliche e private. abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008” all'art. 13*, dispone che *le funzioni di organismo tecnicamente accREDITANTE deputato alle verifiche di accREDITAMENTO sono affidate al direttore dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale al fine di garantire imparzialità, trasparenza nella gestione delle attività e autonomia nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto alle strutture valutate e all'autorità regionale che concede l'accREDITAMENTO.*

Fin dal 1998 l'Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR) era titolare della responsabilità tecnica delle verifiche per l'accREDITAMENTO.

Secondo la LR 22/19, Il Direttore generale competente in materia di sanità, a fronte della domanda di accREDITAMENTO di una struttura sanitaria, concede o nega l'accREDITAMENTO con propria determinazione. L'OTA, dopo aver ricevuto il mandato ad effettuare le verifiche per l'accREDITAMENTO dal Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO, compie l'attività di verifica direttamente o avvalendosi di soggetti qualificati (valutatori) e trasmette i risultati allo stesso Coordinatore attraverso una relazione motivata in ordine al possesso dei requisiti di accREDITAMENTO. Nella conduzione delle attività di verifica tecnica l'OTA è autonomo e indipendente nelle proprie scelte infatti, nel processo di accREDITAMENTO delle strutture sanitarie risultano separate le fasi di istruttoria e di conclusione del procedimento amministrativo, con l'adozione del provvedimento di accREDITAMENTO, dalla fase di istruttoria tecnica, che propone la conferma o modifica del provvedimento stesso.

L'OTA ha un proprio Coordinatore che risponde, dal punto di vista gerarchico, al Direttore dell'ASSR.

POLITICA DELL'OTA: MISSIONE E VISIONE

La missione dell'OTA è contribuire alla efficacia del sistema di garanzia della qualità delle cure, attraverso l'accREDITAMENTO di tutte le strutture che operano sul territorio regionale in nome e per conto del SSN, mediante la realizzazione di valutazioni tecniche (verifiche per l'accREDITAMENTO istituzionale - D.Lgs. 502/92 e sim).

Ciò comporta, anche in attuazione di quanto disposto dalle Intese Stato-Regioni, che i compiti dell'OTA siano:

- Definire l'organizzazione, le relazioni e le attività
 - definire la propria organizzazione interna, comprendente la identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte, compresi i valutatori;

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

In modo complementare alla missione, la visione dell'OTA si identifica e si esplicita in:

- adempiere al mandato ricevuto secondo modalità trasparenti e con onestà intellettuale ed operativa;
- operare perseguendo il miglioramento continuo della propria organizzazione nella realizzazione dei compiti affidati e nel rispetto della evoluzione delle conoscenze che si sviluppano nel settore sanitario così come nell'ambito della valutazione della qualità anche mediante la valorizzazione del potenziale dei valutatori e dei propri collaboratori;
- collaborare con altri attori istituzionali allo sviluppo di ricerche e progetti di miglioramento nell'ambito dei propri settori di attività;
- contribuire allo sviluppo del sistema di accreditamento regionale, in collaborazione con la Direzione generale competente in materia sanitaria (in seguito anche Direzione generale Sanità o DG Sanità)¹ nell'ambito del gruppo di lavoro di cui si avvale il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento;
- fornire supporto alle Strutture accreditate o a quelle che lo richiedono, affinché sia da loro realizzato e mantenuto un sistema di gestione, orientato al miglioramento continuo della qualità, in linea con i requisiti di accreditamento al fine di perseguire il miglioramento complessivo del sistema di accreditamento;
- collaborare con il Tavolo ministeriale per la Revisione della normativa sull'accreditamento (di seguito denominato Tavolo) e con l'AGENAS, rendendosi disponibile alla partecipazione a gruppi

¹ Al momento della stesura di questo documento, la Direzione generale competenze in materia sanitaria è denominata *Direzione generale Cura della persona, salute e welfare (DGCPWS)*

di lavoro su temi specifici e allo sviluppo delle attività di audit presso gli OTA del territorio nazionale.

L'OTA rende operativi la sua missione e la visione declinando obiettivi generali e obiettivi specifici.

ORGANIZZAZIONE INTERNA E GESTIONE RISORSE UMANE

L'OTA si avvale sia di personale in servizio presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, appartenente a profili sanitari, amministrativi e tecnici, che di valutatori esterni (professionisti appartenenti alle strutture sanitarie pubbliche e private).

Alcune funzioni di supporto sono assicurate da altre articolazioni organizzative di staff della ASSR ER nonché da altre strutture regionali (ad esempio, il Servizio che si occupa di tecnologie e sistemi informativi del comparto sanità per attività inerenti applicativi/piattaforme utilizzate).

Le principali funzioni svolte dall'OTA sono:

- attività di verifica
- gestione dei valutatori
- elaborazione e gestione dei requisiti di accreditamento.

L'attività di verifica

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

L'obiettivo della valutazione è accertare che la Struttura possieda requisiti che le consentano di erogare una assistenza sanitaria che soddisfi standard qualitativi definiti.

Il modello di accreditamento si basa su requisiti generali affiancati da ulteriori requisiti a carattere specifico per discipline e attività o particolari tipologie di cure.

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

Il processo di verifica inizia nel momento della presentazione della domanda di accreditamento, passa attraverso l'istruttoria amministrativa che valuta la funzionalità della Struttura alla programmazione regionale, il possesso dei requisiti soggettivi e l'adeguatezza della documentazione presentata a corredo della domanda. All'istruttoria segue la concessione o la negazione dell'accreditamento da parte del Direttore generale Sanità su proposta del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento. Su mandato del Coordinatore regionale, l'OTA procede all'istruttoria tecnica effettuando la verifica della rispondenza ai requisiti applicabili alla Struttura. Per ogni verifica effettuata è richiesta una nota formale di presenza o assenza di controdeduzioni in risposta al verbale della visita sul campo. La presenza di controdeduzioni viene analizzata dal Team e ad essa viene dato formale riscontro alla struttura stessa.

L'istruttoria tecnica si conclude con una relazione motivata inviata al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento relativa al possesso dei requisiti previsti per la Struttura verificata.

L'accreditamento è valido cinque anni.

Di norma, la verifica prevede la visita sul campo con il coinvolgimento di un team di valutatori, ma può essere effettuata anche in via documentale dai referenti dei procedimenti, con la supervisione del Coordinatore OTA, anche avvalendosi di valutatori.

I principali attori del processo di verifica sul campo sono i valutatori, il team leader e gli eventuali esperti tecnici, coinvolti quando necessario, le cui attività e responsabilità sono descritte successivamente.

Il team di verifica viene costituito prendendo in considerazione:

- elementi che connotano la Struttura oggetto di valutazione: tipologia (ambulatoriale, residenziale, di ricovero), grado di complessità, specificità disciplinare
- elementi inerenti alle caratteristiche dei valutatori che devono fare parte del team: specifiche competenze, compatibilità territoriale, presenza di eventuali incompatibilità, altri impegni di visita concomitanti, necessità del mantenimento e/o sviluppo delle competenze per ciascun valutatore.

Ai lavori del team possono partecipare eventuali valutatori in formazione, esperti tecnici, osservatori e collaboratori dell'OTA. Alle verifiche sul campo possono presenziare il Coordinatore dell'OTA, il referente tecnico del procedimento e altri collaboratori dei Servizi dell'ASSR e della RER. Questi ultimi non fanno parte del team, tuttavia sottostanno alle regole del Codice deontologico al pari dei Valutatori.

In relazione alle caratteristiche della Struttura, il team di verifica è composto, di base, da almeno due valutatori. Il numero dei componenti aumenta in relazione alla complessità, al numero delle articolazioni organizzative e delle sedi da verificare. Le articolazioni organizzative possono essere verificate da sottogruppi del team costituiti da almeno due valutatori.

In relazione alla complessità/specificità disciplinare della Struttura oggetto di visita, il team è composto preferibilmente da valutatori con competenze nelle discipline/branche specialistiche richieste in accreditamento o in discipline affini, e/o da valutatori con competenze organizzative e/o di sistema gestionale. Nel caso i valutatori non abbiano competenze specifiche, può essere necessario coinvolgere esperti tecnici per supportare il team nella valutazione.

I valutatori, i team leader e gli esperti tecnici sono individuati formalmente; vengono convocati con lettera ufficiale e i nominativi dei componenti il team vengono menzionati nella lettera di notifica alla Struttura da accreditare, oltre che su specifici applicativi in uso presso l'OTA.

I valutatori collaborano, in base ai compiti definiti e assegnati all'interno del team, alla riuscita della visita di verifica nell'incontro dedicato all'esame della documentazione.

Le norme di comportamento da tenere e gli strumenti da utilizzare in corso di visita sono esplicitati nel *Codice deontologico* e nel *Vademecum del valutatore*.

Per ogni verifica, l'OTA richiede a ciascun valutatore una dichiarazione firmata in cui egli accetta:

- l'incarico relativo alla specifica verifica cui è destinato;
- la designazione di incaricato esterno al trattamento dei dati personali, connessi allo svolgimento delle attività di verifica;
- i contenuti del codice deontologico;

e dichiara di non avere incompatibilità nei confronti della Struttura oggetto della visita di accreditamento.

I motivi di incompatibilità per l'attribuzione di una verifica, specificati nello stesso modulo e nel Vademecum del valutatore, determinano l'obbligo di astensione dall'incarico e riguardano:

- il rapporto di dipendenza dall'Azienda Sanitaria o dalla Struttura in cui si svolge la visita di verifica, ovvero altro rapporto in essere (consulenza e similari);
- rapporti personali con la Direzione dell'Azienda sanitaria e/o della Struttura oggetto di verifica che configurino conflitto di interesse;
- l'appartenenza/dipendenza del valutatore da una struttura situata nella medesima area provinciale della struttura da verificare (pubblica o privata);
- l'aver fornito a qualsiasi titolo consulenza o formazione per l'accREDITamento o la certificazione ISO alla organizzazione oggetto di verifica negli ultimi tre anni, ovvero avervi effettuato verifiche ispettive secondo la norma ISO 9000 negli ultimi tre anni;
- aver ricevuto da parte della Direzione Generale Sanità incarichi di verifiche, controlli, valutazioni nei confronti della struttura organizzativa da accreditare o aver fatto parte del nucleo di valutazione della Azienda sanitaria afferente negli ultimi tre anni.

Gestione dei valutatori

L'OTA garantisce, attraverso processi di selezione, formazione e qualificazione, che le visite di verifica siano svolte da Valutatori in possesso di competenze e conoscenze richieste, e che abbiano caratteristiche personali di cui è stata accertata l'idoneità.

I professionisti appartenenti ad Aziende sanitarie pubbliche e strutture private della Regione Emilia-Romagna, nonché della Repubblica di San Marino ², dopo il superamento con esito favorevole delle prove valutative previste dal percorso formativo, ottengono la qualifica di Valutatori solo a seguito di un esame di qualificazione da parte di un Ente di certificazione delle professionalità e della formazione, accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012.

Coloro che risultano qualificati sono così iscritti nell'Elenco dei Valutatori ³.

L'aggiornamento dell'Elenco dei Valutatori è di norma effettuato annualmente secondo le indicazioni dell'allegato alla DGR 2212 del 22/11/2019.

Alla formazione di base si affianca un'attività di mantenimento delle competenze del Valutatore, che prevede l'organizzazione di eventi formativi specifici.

² Fin dall'inizio del percorso di sviluppo del sistema di accreditamento, la Regione Emilia – Romagna ha coinvolto nei propri percorsi formativi i professionisti della Repubblica di San Marino per la peculiare posizione geografica e in funzione della loro interrelazione con il servizio sanitario regionale.

³ I Valutatori afferenti a Strutture della RSM sono inclusi nell'Elenco dei Valutatori RER e per le attività di verifica sono assimilati ai colleghi afferenti a Strutture sanitarie del territorio regionale sulla base della DGR n.135 del 31 gennaio 2018 "Ratifica, ai sensi dell'art. 13, comma 2, dello Statuto, del Protocollo operativo concernente la collaborazione sanitaria e socio-sanitaria, tecnico-scientifica, amministrativa e la fornitura di prestazioni ospedaliere e ambulatoriali tra la Regione Emilia-Romagna e la Repubblica di San Marino. (Richiesta del Presidente della Giunta di cui al prot. AL/2017/65118 del 13/12/2017)"

Elaborazione e gestione dei requisiti di accreditamento

Il percorso di costruzione dei requisiti, avviato dall'ASSR nel 1995, ha portato alla elaborazione di un numero considerevole di documenti applicabili a specifici ambiti disciplinari e a programmi.

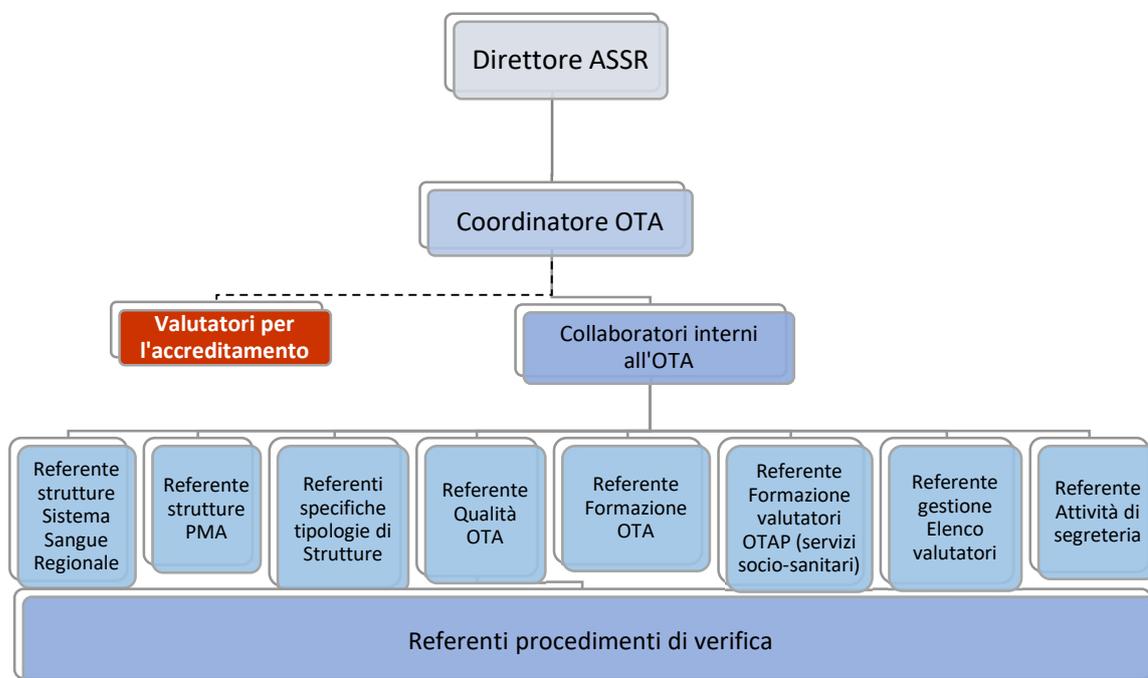
L'elaborazione dei requisiti per l'accREDITamento, e la loro periodica revisione, ha costituito un filone permanente di attività della Funzione AccREDITamento (attuale OTA); il processo di individuazione dei requisiti, secondo una prassi consolidata, è stato condotto avvalendosi di appositi gruppi di lavoro costituiti da professionisti esperti della disciplina oggetto di normazione e da rappresentanti delle direzioni aziendali.

Con l'emanazione della L.R. 22/2019 tale funzione è stata attribuita al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITamento, che avvalendosi del supporto tecnico dell'Organismo tecnicamente accREDITante, coordina il processo di formulazione e revisione dei requisiti generali e specifici per l'autorizzazione e l'accREDITamento garantendo che lo stesso sia metodologicamente controllato, condiviso e trasparente.

I Requisiti approvati e deliberati dalla giunta regionale, sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale Telematico Regione Emilia-Romagna (BURERT) e vengono messi a disposizione di tutti gli utenti anche attraverso la pubblicazione on line sul sito dell'ASSR.

Organizzazione dell'OTA

L'organizzazione di OTA è raffigurata nello schema riportato di seguito e discende dalle specifiche funzioni:



Direttore ASSR

Il Direttore dell'ASSR per le funzioni di Organismo tecnicamente accreditante si occupa di:

- indicare le linee di indirizzo dell'attività dell'OTA;
- definire gli obiettivi triennali e annuali dell'OTA;
- garantire imparzialità, trasparenza nella gestione delle attività e autonomia nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto alle strutture valutate e all'autorità regionale che concede l'accreditamento;
- definire le modalità organizzative, le risorse umane e strumentali necessarie al funzionamento dell'OTA avvalendosi di personale in servizio presso l'ASSR nonché dei valutatori per l'accreditamento;
- approvare la documentazione del sistema qualità dell'OTA;
- trasmettere formalmente le risultanze complessive dell'istruttoria tecnica per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie al Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento, per gli adempimenti di competenza.

Coordinatore OTA

Il Coordinatore OTA si occupa di:

- definire gli obiettivi generali e specifici, a breve e a medio periodo, dell'OTA e le relative strategie di raggiungimento, così come le risorse necessarie, previo confronto con la Direzione ASSR per la pianificazione e definizione del budget (risorse umane, beni e servizi);
- valutare periodicamente e annualmente il grado di raggiungimento degli obiettivi assegnati;
- attivare il percorso di verifica delle strutture sanitarie, a seguito del mandato del Coordinatore regionale per l'autorizzazione e accreditamento, anche in caso di segnalazione di inadempienze, non conformità, ecc.;
- definire la programmazione di medio e lungo periodo delle visite di verifica per il rinnovo dell'accREDITamento delle Strutture sanitarie pubbliche e private;
- attivare il ciclo di sorveglianza biennale per specifici settori quali il Sistema Sangue Regionale o la Procreazione medicalmente assistita, previste dalla normativa di riferimento;
- individuare, con gli altri collaboratori dell'OTA, i componenti del Team di verifica rispettando i principi della compatibilità dei valutatori e l'assenza di conflitti di interessi;
- garantire l'equità della valutazione svolta dai valutatori attraverso la comparazione delle valutazioni stesse;
- supervisionare i singoli procedimenti fino alla definizione del giudizio di accreditabilità delle Strutture;
- vigilare sulla corretta applicazione dei requisiti nonché sulla applicazione delle procedure di verifica;
- partecipare, in particolari casi, alle *visite sul campo*, anche in qualità di valutatore;
- collaborare con il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accREDITamento alla implementazione e/o l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e di accREDITamento istituzionale;
- favorire lo sviluppo del Sistema Qualità dell'OTA, in collaborazione con i collaboratori assegnati, mediante l'elaborazione di atti interni per disciplinare i processi/attività ai fini del miglioramento;
- rispondere ai flussi informativi di pertinenza;
- valutare i bisogni formativi dei collaboratori dell'OTA rispetto alle specifiche attività di pertinenza;
- definire gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori;
- valutare, in collaborazione con il referente per la formazione e gli altri collaboratori dell'OTA, il fabbisogno di corsi di formazione per nuovi valutatori regionali per l'accREDITamento e di percorsi di aggiornamento dei valutatori già qualificati al fine di sviluppare ulteriormente le competenze valutative, anche in riferimento alle novità introdotte da normative cogenti;
- promuovere la realizzazione, in collaborazione con i collaboratori dell'OTA specificatamente individuati, di corsi di formazione per nuovi valutatori regionali per l'accREDITamento dei Servizi sociosanitari (valutatori OTAP), quando necessario;
- individuare specifici temi sui quali attivare studi o percorsi di ricerca;
- garantire modelli di coinvolgimento dei cittadini nelle attività proprie dell'OTA;
- partecipare ai tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero Salute, AGENAS) e regionale.

Referente Qualità OTA

L'Intesa Stato Regioni del 25 febbraio 2015, di regolamentazione degli organismi tecnicamente accreditanti, così come recepita con DGR 1604/2015, detta indicazioni in merito alle caratteristiche che tali Organismi devono possedere, in particolare specifica che è necessario che l'OTA "*formalizzi ed espliciti le modalità realizzative delle attività di pertinenza*".

Il referente qualità OTA pertanto si occupa di

- revisionare il Manuale OTA in relazione alle modifiche normative e organizzative;
- mantenere aggiornato il sistema documentale in uso attraverso la formalizzazione dei principali processi dell'OTA;
- effettuare periodici audit interni;
- sviluppare le eventuali azioni correttive conseguenti alla verifica;
- predisporre quanto necessario per lo svolgimento di audit ministeriali;
- curare la sezione denominata "Per i cittadini" nello specifico sito web dell'Accreditamento, dedicata ai cittadini, in cui sono esplicitate le modalità di coinvolgimento dei rappresentanti dei cittadini nelle attività di verifica ai fini dell'accreditamento delle strutture sanitarie.

Referente Formazione OTA

Formazione di base Valutatori

In relazione al turn over dei valutatori, al fine di mantenere un pool di valutatori che rispecchi le diverse professionalità necessarie alla realizzazione dei programmi di verifiche e che permetta numericamente di sostenere il sistema delle verifiche, si rende periodicamente necessario realizzare dei corsi di formazione di base.

La competenza di base viene acquisita con un apposito percorso di formazione finalizzato a fornire le conoscenze e le competenze peculiari del ruolo di Valutatore di sistemi di gestione della qualità in sanità. Il percorso si conclude con un esame di qualificazione tenuto da un Organismo di certificazione delle competenze e dei professionisti.

Formazione continua Valutatori

Disporre di valutatori aggiornati vuol dire assicurare processi valutativi competenti. La formazione dei professionisti utilizzati nelle verifiche di accreditamento assume una importanza strategica per assicurare uniformità di giudizio, omogeneità, equilibrio ed equità nella valutazione del grado di possesso dei requisiti di accreditamento applicati alle strutture sanitarie regionali.

Tutta la formazione organizzata dall'OTA in proprio o in collaborazione con altre strutture e/o Istituzioni, è da considerarsi obbligatoria e valida ai fini della permanenza nell'Elenco dei valutatori. Al pari, è da considerarsi obbligatoria anche per i collaboratori dell'OTA quale attività imprescindibile per poter gestire i procedimenti e le attività finalizzate all'accreditamento delle strutture.

Di norma, per tutti i corsi organizzati dall'OTA, vengono richiesti i crediti per le professionalità soggette a sistema ECM (Educazione continua in medicina). Inoltre, per i collaboratori della Funzione, vengono richiesti i crediti regionali e/o il riconoscimento a livello curriculare della formazione seguita, a seconda del regime contrattuale, secondo il sistema di riconoscimento della formazione e delle competenze sviluppato dall'amministrazione della Regione Emilia - Romagna.

Il referente pertanto si occupa di:

Formazione di base Valutatori:

- progettare l'attività formativa, tenendo in considerazione la revisione normativa in materia;
- curare il rapporto con l'organismo di certificazione;
- curare i rapporti con i docenti;
- attivare il processo di nomina dei candidati al corso presso le Aziende sanitarie;

- collaborare nella fase di selezione dei partecipanti al corso;
- comunicare gli esiti della selezione dei candidati alle Aziende sanitarie;
- curare i rapporti con l'Azienda partner del percorso formativo e di tutoraggio;
- supervisionare le attività formative;
- predisporre strumenti per la valutazione del corso.

Formazione continua Valutatori:

- sviluppare il piano di formazione e aggiornamento coerente con il bisogno formativo e le attività di verifica programmate;
- realizzare giornate informative/formative rivolta al pool dei valutatori regionali sulle novità in tema di accreditamento;
- organizzare incontri con gruppi ristretti di valutatori finalizzati alla disamina di specifici requisiti per favorire l'uniformità di valutazione degli stessi applicati nei diversi contesti assistenziali.

Formazione collaboratori OTA

- coinvolgere i collaboratori dell'OTA nello sviluppo del piano formativo
- richiedere i crediti regionali e/o il riconoscimento a livello curriculare della formazione seguita, sia per attività organizzate in proprio che per i corsi frequentati presso altri enti/istituzioni.

Referente Formazione valutatori OTAP

La formazione dei valutatori per l'accreditamento sociosanitario è una delle funzioni attribuite dalla normativa regionale all'Agenzia sanitaria e sociale regionale, la DGR 514/2009, al comma 4.2, prevede che *"La Regione, attraverso l'Agenzia regionale sociale e sanitaria, promuove un percorso di formazione e accompagnamento degli esperti che partecipano all'organismo tecnico di ambito provinciale ed alle sue articolazioni di ambito distrettuale"*.

Periodicamente, in relazione ai percorsi di accreditamento delle Strutture e dei Servizi socio-sanitari, è necessario attivare la formazione di nuovi valutatori degli Organismi tecnici di ambito provinciale (OTAP) per l'opportuna sostituzione di quelli decaduti o dimissionari.

Il referente pertanto si occupa di:

- progettare l'attività formativa, tenendo in considerazione la revisione normativa in materia;
- realizzare i corsi richiesti per i valutatori OTAP delle strutture e dei Servizi sociosanitari;
- assicurare il supporto tecnico alla Direzione generale Sanità, per sostenerne il coordinamento dell'attività, e al relativo Servizio di competenza, quale committente dell'attività.

Referente gestione Elenco Valutatori

Gestire l'Elenco dei valutatori mediante un processo sistematico di manutenzione e alimentazione, consente di monitorare le variazioni curriculari e le competenze dei valutatori, nonché le attività di verifica svolte da ogni singolo valutatore, ciò ai fini sia della permanenza nell'Elenco che della rendicontazione economica della attività.

Le modalità di gestione dell'Elenco dei valutatori qualificati e impiegati dall'OTA nelle verifiche per l'accreditamento, le regole per l'ammissione e la permanenza nell'Elenco, nonché le modalità e i tempi per la formalizzazione, pubblicazione e aggiornamento dell'Elenco stesso sono esplicitate e

formalizzate nella Procedura 03 *Gestione dell'Elenco dei valutatori* allegata alla DGR n. 2212 del 22/11/2019.

Il referente pertanto si occupa di:

- effettuare una ricognizione presso i singoli interessati per aggiornare la banca dati dei valutatori;
- aggiornare l'Elenco a seguito della segnalazione di dimissioni/quiescenza dei professionisti che escono dal sistema o per perdita dei requisiti previsti;
- inserire in Elenco i nominativi dei nuovi valutatori alla conclusione dei percorsi formativi di base per nuovi valutatori, attivati dall'OTA;
- valutare il fabbisogno di nuovi valutatori in rapporto alle specifiche competenze professionali presenti in Elenco e agli ambiti prioritari di verifica delle strutture sanitarie disposti dalla DG sanità.

Referente attività di segreteria

Il referente dell'attività di segreteria, protocollazione e archiviazione si occupa di:

- curare le attività di segreteria dell'OTA;
- effettuare l'attività di protocollazione e archiviazione della documentazione delle strutture oggetto di accreditamento, collaborando con i referenti dei procedimenti dell'OTA;
- curare i rapporti con gli uffici preposti delle Aziende USL di afferenza dei Valutatori per le comunicazioni formali inerenti la loro partecipazione alle verifiche;
- supportare il referente della formazione nella gestione degli eventi formativi e di aggiornamento per i Valutatori e per il personale afferente all'OTA;
- supportare il referente per la gestione dell'Elenco dei valutatori nella rendicontazione annuale alle aziende sanitarie delle attività di verifica dei valutatori.

Referente procedimenti di verifica

Per ogni visita di verifica viene individuato un referente del procedimento di accreditamento che ha compiti di supporto tecnico amministrativo, consulenza del team e di sorveglianza sull'andamento della verifica.

Il referente di procedimento pertanto si occupa di:

- partecipare, in collaborazione con il Coordinatore OTA e gli altri operatori, alla definizione dei team delle visite programmate;
- selezionare i requisiti applicabili e predisporre la *check-list* per l'autovalutazione della Struttura da verificare, basata sulle sue caratteristiche, effettuando anche i necessari passaggi di confronto;
- ricevere la documentazione della Struttura in formato elettronico, verificarne la completezza e metterla a disposizione del team predisponendo apposito sito ad accesso riservato ai soli componenti del team (VIPA);
- predisporre la bozza del programma di visita tenendo conto delle caratteristiche del team e dell'articolazione in diverse sedi della Struttura da visitare;
- partecipare agli incontri del team, preparatori e conclusivi della visita, collaborare alle attività svolte, fornendo, ove richiesto, il necessario supporto tecnico;
- partecipare alla visita sul campo, se ritenuto necessario;
- gestire il processo di verifica e il relativo flusso di informazioni, informali e formali tra Struttura, team e servizi competenti della DG Sanità: convocare il team e certificarne l'attività, notificare la

- visita, predisporre e trasmettere i documenti ufficiali contenenti i risultati della verifica - verbale, *check-list*, controdeduzioni, risposta alle controdeduzioni, relazione motivata,
- registrare le informazioni nella scheda della verifica, predisposta nell'applicativo DB VV;
 - archiviare la documentazione cartacea.

Referente per specifiche tipologie di Strutture

In relazione alla programmazione regionale, nonché alle indicazioni normative sovraregionali e alle domande presentate dalle Strutture, si rende necessario identificare collaboratori dedicati a gestire il buon andamento delle verifiche di specifiche tipologie di strutture, le cui principali funzioni sono riportate di seguito.

Il referente di specifiche tipologie di strutture si occupa di:

- condividere con il Servizio di riferimento principi, criteri e oggetti di interesse regionale da valutare in occasione delle verifiche di accreditamento;
- predisporre la programmazione delle attività di verifica sulla base di criteri di priorità ed efficienza operativa;
- organizzare l'attività di verifica massimizzando l'efficienza del processo;
- predisporre incontri informativi/formativi rivolti agli attori coinvolti nel processo, in relazione al bisogno.

In relazione alla specifica normativa, per le strutture del Sistema Sangue Regionale e per le strutture di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), la presenza di referenti per questi ambiti all'interno dell'OTA è continua.

Referente per Strutture del Sistema Sangue Regionale

In base alla normativa nazionale e regionale (Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, DGR 819/2011 e DGR 69/2013), le strutture del Sistema Sangue regionale (Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta) sono sottoposte a verifiche di sorveglianza biennali ai fini del mantenimento dell'accreditamento.

Il referente pertanto si occupa di:

- predisporre e condividere con il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento la programmazione biennale delle visite di sorveglianza delle Strutture del sistema sangue regionale;
- organizzare, effettuare o supervisionare le attività di verifica di sorveglianza delle strutture del Sistema Sangue regionale ai fini del mantenimento dei requisiti e dell'applicazione della normativa cogente;
- costituire i team di verifica attraverso la selezione dei valutatori, garantendo all'interno del team la presenza dei valutatori nazionali del sistema trasfusionale italiano (VSTI);
- analizzare, in collaborazione con il Coordinatore dell'OTA, le attività di verifica realizzate al fine del loro miglioramento nelle modalità di svolgimento e nell'utilizzo di appositi strumenti
- implementare e aggiornare l'applicativo SISTRA-VISITE ISPETTIVE inerente alla gestione delle visite alle strutture del sistema sangue regionale e la storicizzazione dei dati inerenti all'attività dei VSTI ai fini della loro permanenza nell'Elenco nazionale valutatori Sangue, detenuto dal Centro Nazionale Sangue (CNS);

- mantenere i rapporti con il CNS ai fini dell'acquisizione/mantenimento delle competenze specifiche dei VSTI, nell'ambito degli eventi formativi organizzati centralmente, tramite l'implementazione dell'applicativo SISTRA-VSTI presente nel Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA);
- predisporre ed effettuare incontri di informazione/formazione rivolti ai VSTI, con particolare attenzione alle novità normative e allo sviluppo delle competenze valutative, e al coinvolgimento degli altri attori del sistema sangue.

Referente per Strutture PMA

Così come richiesto dalla normativa regionale (DGR 853/2015) di recepimento dell'Accordo sancito in conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015, contenente indicazioni operative in materia di autorizzazione regionale per la gestione dei rapporti con i Centri PMA, a partire dal 2015 sono state effettuate le visite di verifica ai centri pubblici e privati inseriti nell'apposito elenco regionale. Anche se l'autorizzazione regionale non ha scadenza, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 191/2007 è assoggettata a verifiche biennali anche a campione, volte a valutare la permanenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

Il referente pertanto si occupa di:

- condividere con il Servizio competente della Direzione Sanità principi, criteri e modalità di effettuazione delle verifiche biennali ai fini della conferma o revoca dell'autorizzazione regionale;
- programmare, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti (CNT), la presenza dei valutatori nazionali nelle verifiche biennali;
- costituire i team di verifica attraverso la selezione dei valutatori;
- definire o aggiornare gli elementi di valutazione utilizzabili ai fini di un percorso di verifica documentale;
- programmare, realizzare o supervisionare l'attività di verifica sulle strutture;
- supportare i Centri di PMA sottoposti a verifica;
- analizzare, in collaborazione con il Coordinatore dell'OTA, le attività di verifica realizzate al fine del loro miglioramento per quanto concerne le modalità di svolgimento e nell'utilizzo degli strumenti
- monitorare l'attività di verifica svolta dai valutatori regionali con qualifica di Valutatori Nazionali PMA, ai fini della permanenza nell'Elenco;
- valutare nel tempo la numerosità del pool di valutatori dedicati alle verifiche PMA in rapporto alla attività di verifica, per procedere, quando necessario, alla ricognizione tra i valutatori per l'accREDITAMENTO per loro la partecipazione a corsi di formazione tenuti dal CNT quali valutatori nazionale PMA;
- effettuare incontri di informazione/formazione rivolta ai valutatori nazionali e regionali al fine di migliorare le competenze valutative, quando necessario.

Valutatori per l'accREDITAMENTO

Oltre al personale assegnato all'OTA, le verifiche di accREDITAMENTO vedono coinvolti 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 sistemica della qualità di una organizzazione, competenze acquisite nell'ambito del percorso di qualificazione specifico, ai sensi della DGR 327/2004 e smi.

L'insieme dei valutatori per l'accreditamento si configura in differenti ruoli: valutatori, team leader ed esperti tecnici, le cui responsabilità specifiche sono di seguito descritte.

Valutatore

Ciascun valutatore è responsabile di:

- valutare la documentazione e il grado di aderenza ai requisiti, contenuti nelle *check-list* di autovalutazione della Struttura oggetto di verifica;
- rilevare il grado di aderenza ai requisiti e le eventuali criticità nel corso della verifica sul campo;
- registrare le evidenze a supporto delle valutazioni espresse;
- collaborare alla stesura del verbale per la parte di competenza;
- collaborare alla valutazione della documentazione pervenuta successivamente all'invio del verbale;
- mantenere la riservatezza in merito alle Strutture verificate e al loro esito.

Team leader

Ciascun team leader è il responsabile di:

- rappresentare l'OTA e il team presso la Struttura valutata;
- validare, in collaborazione con il referente del procedimento e con gli altri valutatori del team, il programma della visita e le *check-list* applicate;
- distribuire, in collaborazione con il referente del procedimento, i compiti al team;
- gestire la verifica sul campo nel suo complesso;
- redigere, in collaborazione con gli altri valutatori del team, il verbale di verifica;
- collaborare, con gli altri valutatori del team, alla stesura della risposta alle controdeduzioni.

Esperto tecnico

Ciascun esperto tecnico è responsabile di:

- esprimere un parere tecnico in funzione della specifica competenza sugli ambiti oggetto di valutazione;
- supportare il team nella fase di valutazione e collaborare alla stesura del verbale per la parte di competenza.

PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITÀ ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO

L'OTA definisce i propri obiettivi all'interno del Piano Programma triennale della Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Il Programma triennale viene adottato dalla Giunta Regionale, previo parere della competente Commissione assembleare, su proposta degli Assessorati competenti in materia di salute e welfare, con il parere di regolarità amministrativa della Direzione Generale Sanità ed è pubblicato nel sito dell'ASSR.

Al termine del triennio di vigenza del piano pluriennale, l'attività complessiva svolta è rendicontata alla Giunta regionale.

Dal Piano triennale derivano i piani annuali, che includono gli obiettivi specifici a breve e a medio periodo dell'OTA, le risorse impiegate e i relativi indicatori, elaborati attraverso un processo di

condivisione tra il Direttore e i collaboratori incaricati dell'ASSR. Il piano annuale di attività è pubblicato in una sezione del sito intranet della Regione Emilia - Romagna attraverso il sistema informativo adottato dalla stessa Regione per rendicontare e pubblicare l'attività svolta annualmente.

La modalità istituzionale di verifica dell'attuazione del Piano annuale è rappresentata dalla Relazione annuale, che rappresenta uno degli adempimenti fondamentali del Coordinatore OTA, ed è lo strumento di rendicontazione che esprime il grado di raggiungimento degli obiettivi assegnati. La Relazione costituisce uno degli elementi per la definizione del Piano annuale per l'anno successivo.

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

All'interno del processo di valutazione ed implementazione dei propri processi e nell'ottica del miglioramento continuo, l'OTA promuove la segnalazione di criticità da parte di tutti i collaboratori ad esso afferenti. Inoltre, ha definito modalità per recepire segnalazioni e reclami in relazione ai procedimenti di accreditamento ed effettua valutazioni della soddisfazione circa la qualità delle proprie prestazioni utilizzando diversi strumenti: schede di valutazione da parte della organizzazione valutata, schede di segnalazione di criticità da parte del team e indagini ad hoc.

Raccoglie e analizza le segnalazioni provenienti dagli incontri di formazione al fine di migliorare l'offerta formativa e la crescita culturale. Promuove lo scambio culturale con gli altri OTA delle altre Regioni e partecipa con propri rappresentanti alle sessioni di aggiornamento nazionali.

RELAZIONI ISTITUZIONALI

L'OTA intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali:

- regionali:
 - Direzione Generale competente in materia sanitaria
 - Aziende, Enti e Strutture del Servizio sanitario regionale
 - Centro Regionale Sangue
 - Centro Regionale Trapianti
 - Società scientifiche
 - Organismi istituzionali di Ispezione (NAS, Guardia di Finanza, ecc.) relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento
- nazionali:
 - Ministero Salute
 - AGENAS
 - Istituto Superiore Sanità
 - Centro Nazionale Sangue
 - Centro Nazionale Trapianti
 - Agenzie sanitarie o Assessorati Salute di altre Regioni
 - Organismi Tecnicamente Accreditanti di altre Regioni
 - Enti di certificazione
 - Eventuali altri soggetti individuati per l'attività di competenza.

Le relazioni istituzionali sono intrattenute dal Coordinatore dell'OTA che può avvalersi di propri collaboratori designati nell'ambito dell'OTA stesso.

FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini e/o dei loro rappresentanti è finalizzata a stimolare una positiva e responsabile partnership con essi e promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private; può, pertanto, essere utilizzata dall'OTA per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento istituzionale.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- la collaborazione di organismi rappresentativi quali il Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi dal lato del cittadino (CCRQ)
- le segnalazioni da parte dei cittadini
- l'ascolto diretto nel corso della verifica sul campo.

I canali di comunicazione per la diffusione delle informazioni sono le pagine del sito web della ASSR dedicate all'Accreditamento, inclusa una sezione dedicata ai cittadini, oltre ai canali URP sia della Regione sia delle Aziende Sanitarie.

RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE

L'OTA 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.

Sono pertanto individuati quali principali portatori di interesse dell'OTA: Aziende, Enti e Strutture del Servizio sanitario regionale, i cittadini e le loro organizzazioni di rappresentanza, e i professionisti. Le relazioni con tali portatori di interesse sono maggiormente definite in funzione della realizzazione delle proprie attività e sono sviluppate a diversi livelli:

- interne all'ASSR (Direzione dell'Agenzia e relativi staff, progetti ed aree di attività)
- esterne:
 - con il Coordinatore regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento della Direzione competente in materia di sanità ed i relativi servizi⁴ per i procedimenti di accreditamento
 - con il Servizio competente per i sistemi informativi e tecnologie del settore sanità⁵ per attività inerenti agli applicativi/piattaforme utilizzate
 - con l'URP regionale per la diffusione delle informazioni ai cittadini e per eventuali segnalazioni di richieste e reclami, secondo le modalità indicate nella Carta dei Servizi dell'URP stesso
 - con le aziende sanitarie pubbliche, prevalentemente con i RAQ, e con le strutture sanitarie private sia singolarmente che tramite le associazioni rappresentative (AIOP, ARIS, ANISAP, ...) finalizzate alle singole visite e all'informazione, approfondimento e sviluppo di specifiche
 - con i valutatori per l'accreditamento
 - con Ente di certificazione delle professionalità per la qualifica dei valutatori

⁴ Al momento della definizione di questo documento, i Servizi afferenti alla Direzione generale competente in materia sanità sono *Servizio Assistenza Ospedaliera, Servizio Assistenza territoriale, Servizio prevenzione collettiva e sanità pubblica, Servizio amministrazione del servizio sanitario regionale, sociale e socio-sanitario*

⁵ Al momento della definizione di questo documento, *Servizio ICT, Tecnologie e Strutture Sanitarie*

- con altre Regioni/PA per lo sviluppo di progetti di cooperazione e/o per lo scambio dei valutatori, per lo sviluppo di iniziative formative comuni e di allineamento procedurale
- con il Ministero della Salute, Tavolo e AGENAS, attraverso la partecipazione a specifici gruppi e tavoli di lavoro.

Tali relazioni vengono attivate e mantenute attraverso differenti canali di comunicazione in funzione degli stakeholder.

Tali canali sono identificabili in:

- informazioni/comunicazioni dirette a specifici gruppi
- informazioni/comunicazioni ed altri strumenti nelle pagine ad accesso riservato dedicato ai valutatori regionali dell'accreditamento
- informazioni/comunicazioni ed altro materiale pubblicato sul sito della ASSR nelle pagine web dedicate all'accreditamento ad accesso libero.

L'OTA, inoltre, 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.

Rispetto alla soddisfazione degli utenti per le attività di verifica, l'OTA richiede alle Strutture verificate una valutazione rispetto all'attività di verifica stessa mediante l'utilizzo di un questionario strutturato; annualmente i questionari ricevuti vengono elaborati in un report per la successiva analisi dei risultati.

L'OTA effettua anche valutazioni indirette utilizzando eventuali segnalazioni di problematiche da parte dei Team di verifica. Ad ogni verifica, i valutatori hanno la possibilità di rilevare criticità ed esprimere valutazioni sui componenti del Team e sulla performance organizzativa del processo di accreditamento.

Ulteriore canale di comunicazione e condivisione delle informazioni è costituito dal gruppo di Coordinamento autorizzazione ed accreditamento, al cui interno sono presenti i rappresentanti dei diversi Servizi della Direzione generale Sanità. Gli incontri del gruppo costituiscono il momento formalizzato in cui condividere e sostenere lo sviluppo delle attività correlate alla revisione e all'attuazione della normativa regionale in tema di accreditamento delle strutture sanitarie, nonché le soluzioni organizzative inerenti i processi di verifica a seguito dell'applicazione della DGR 1943/2017 relativa al recepimento dei requisiti dell'Intesa e alla LR 22/19.

Gli atti e la normativa in materia di accreditamento sono pubblicati sul BURERT e sul sito Istituzionale della Regione. Inoltre, la stessa normativa, la descrizione del processo e gli strumenti (modulistica, documenti dei requisiti applicabili) sono disponibili sul sito web dedicato all'Accreditamento della ASSR. Sullo stesso sito sono pubblicati strumenti informativi predisposti a cura dell'OTA, in particolare Dossier (su sistema qualità, governo clinico e accreditamento...) e Sussidi.