



Decreto n° 1899/SPS del 13/12/2017

L.R. n. 23/2013 - D.G.R. n. 2220/2015. Costituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.).

Il Direttore Centrale Sostituto

Vista "l'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge del 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie", sancita il 19 febbraio 2015 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (Repertorio n. 32/CSR);

Rilevato che l'anzidetta Intesa individua, tra l'altro, i criteri per il funzionamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (di seguito O.T.A.), ai sensi della precedente Intesa Stato – Regioni del 20 dicembre 2012, nella quale l'O.T.A. è indentificato "come la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accreditamento è la Regione o Provincia autonoma, in capo alla quale ricade la facoltà di accreditare o meno la struttura richiedente";

Vista la D.G.R. 6.11.2015, n. 2220, che recepisce l'intesa n. 32/2015 e che individua, quale O.T.A. della Regione Friuli Venezia Giulia, la "Conferenza dei referenti della qualità e dell'accreditamento", formata da otto professionisti appartenenti alle cinque Aziende sanitarie, ai due Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e all'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, titolari di incarichi di Direzione o professionali in materia di qualità e accreditamento e formalmente individuati dai Direttori generali sulla base della competenza specifica;

Rilevato che la medesima D.G.R. n. 2220/2015, in coerenza con le due Intese sopra citate, individua le competenze dell'O.T.A. della Regione F.V.G., finalizzate alla corretta applicazione delle regole esistenti e di quelle ulteriori eventualmente individuate in materia di valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, tra le quali rientra la definizione della propria politica (mission, vision ed obiettivi) e la definizione e approvazione delle regole di funzionamento interno;

Vista la D.G.R. 23.12.2016, n. 2550, "Lr 49/1996, art 12 - linee annuali per la gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale per l'anno 2017: approvazione definitiva", che pone quale obiettivo per gli enti del S.S.R. la collaborazione "allo sviluppo dell'organismo tecnicamente accreditante (OTA), costituito da tutti i referenti dell'accreditamento istituzionale, secondo le direttive dell'Intesa CSR del 19/2/2015 recepita con la DGR 2220/2015";

Precisato che, in attuazione dell'anzidetto obiettivo, si prevede che "l'organismo tecnicamente accreditante (OTA), con il coordinamento dei referenti dell'accreditamento di ASUITS, AAS 2 e EGAS che hanno partecipato al corso di formazione organizzato dall'AGENAS, definisce le regole di funzionamento interno e la propria politica (mission, vision e obiettivi) secondo le indicazioni della DGR 2220/2015 e le trasmette per l'approvazione alla Direzione centrale salute entro il 2017";

Visto il decreto del 19.7.2017 del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute "Costituzione dell'elenco nazionale degli auditor/valutatori degli organismi tecnicamente accreditanti", che individua, tra gli altri, i valutatori della Regione Friuli Venezia Giulia, che hanno concluso positivamente il corso di formazione organizzato dall'AGENAS;

Dato atto che l'EGAS ha trasmesso il 20.11.2017 alla Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (di seguito Direzione centrale) il documento contenente la "Proposta di organizzazione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante", secondo le indicazioni della D.G.R. n. 2220/2015, elaborato dai referenti della qualità e dell'accreditamento degli enti del S.S.R. con il coordinamento dei valutatori nazionali;

Considerato che il contenuto di tale documento è condivisibile, in quanto coerente con le indicazioni delle Intese citate in premessa e con gli obiettivi di cui alle citate D.G.R. n. 2220/2015 e D.G.R. n. 2550/2016;

Ritenuto, pertanto, di approvare, in attuazione dei provvedimenti sopra riportati, il "Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)";

Vista la legge regionale 27.12.2013, n. 23, "Disposizioni per la formazione del bilancio pluriennale e annuale della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia per l'anno 2014" ed, in particolare, l'art. 8, comma 4, il quale prevede che gli organismi collegiali, comunque denominati, con competenze tecniche e funzioni consultive e di monitoraggio in relazione agli ambiti specialistici dei settori sanitario e sociosanitario che operano a supporto delle funzioni istituzionali della Direzione centrale sono istituiti con decreto del relativo direttore centrale che ne stabilisce la composizione, la durata e le specifiche funzioni;

Considerato che l'O.T.A., in relazione alle competenze sopra specificate, si configura quale organismo collegiale cui sono affidate le competenze di cui all'art. 8, della citata legge regionale n. 23/2013;

Ritenuto, pertanto, di individuare quali componenti della "Conferenza dei referenti della qualità e accreditamento", Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Friuli Venezia Giulia, i professionisti di seguito riportati, in quanto referenti pro tempore della qualità e dell'accreditamento degli enti del S.S.R.:

- prof. Silvio Brusaferrò (ASUIUD)
- dott. Alfredo Perulli (ASUITS)
- dott.ssa Maria Teresa Padovan (AAS 2)
- dott.ssa Rosanna Filaferrò (AAS 3)
- dott. Fulvio Kette (AAS 5)
- dott.ssa Elisabetta Danielli (IRCCS Burlo Garofolo)
- dott. Raffaele Collazzo (IRCCS CRO)
- dott.ssa Simonetta Degano (EGAS)

Constatato che nelle dichiarazioni rilasciate ai sensi dell'art. 7 bis ante della L.R. 23.06.1978, n. 75 e successive modificazioni ed integrazioni per soggetti individuati quali componenti non emergono motivi di incompatibilità;

Visto l'art. 53, comma 7 del decreto legislativo 30.3.2001, n. 165;

Precisato che l'O.T.A.:

- in relazione al funzionamento interno, svolge la sua attività secondo le indicazioni del "Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)";
- eventuali modifiche di detto Regolamento devono essere comunicate alla Direzione centrale per la loro approvazione definitiva;
- ha una durata di tre anni, resta in carica fino alla sua ricostituzione e deve essere integrato in caso di sostituzione del referente pro tempore della qualità e dell'accreditamento da parte dell'ente del S.S.R. di appartenenza;
- svolge la sua attività nei locali messi a disposizione della Direzione Centrale dotati di idonei supporti logistici, informatici e operativi per consentire l'adeguato esercizio delle funzioni di competenza;

Dato atto che

- la partecipazione all'O.T.A. rientra nei compiti istituzionali degli enti di appartenenza dei suoi componenti e, pertanto, agli stessi non verrà riconosciuto alcun compenso per la prestazione resa;
- la costituzione dell'O.T.A. non comporta, quindi, oneri a carico del bilancio regionale;

Visti:

- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli enti regionali, di cui al D.P.Reg. 27.8.2004, n. 0277/Pres. e successive modifiche;
- il decreto del Direttore centrale del 24.3.2017, n. 469/DC, con cui sono state approvate, ai sensi dell'art. 10, comma 4, della legge regionale 23.7.2009, n. 12, le nuove norme concernenti l'organizzazione interna ed il funzionamento della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

Vista la D.G.R. 22.9.2017, n. 1754, con la quale è stato conferito l'incarico di sostituto del Direttore centrale salute, integrazioni sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, in capo al dirigente esterno, dott. Franco Sinigoj;

Decreta

1. È costituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Friuli Venezia Giulia con la seguente composizione:
 - prof. Silvio Brusaferrò (ASUIUD)
 - dott. Alfredo Perulli (ASUITS)
 - dott.ssa Maria Teresa Padovan (AAS 2)
 - dott.ssa Rosanna Filaferro (AAS 3)
 - dott. Fulvio Kette (AAS 5)
 - dott.ssa Elisabetta Danielli (IRCCS Burlo Garofolo)
 - dott. Raffaele Collazzo (IRCCS CRO)
 - dott.ssa Simonetta Degano (EGAS)
2. È approvato il "Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante".
3. In relazione al funzionamento interno, l'Organismo Tecnicamente Accreditante svolge la sua attività secondo le indicazioni del "Regolamento Generale dell'Organismo Tecnicamente Accreditante".
4. Eventuali modifiche di detto Regolamento devono essere comunicate alla Direzione centrale per la loro approvazione definitiva.
5. L'Organismo Tecnicamente Accreditante ha una durata di tre anni, resta in carica fino alla sua ricostituzione e deve essere integrato in caso di sostituzione del referente pro tempore della qualità e dell'accREDITamento da parte dell'ente del S.S.R. di appartenenza.
6. L'Organismo Tecnicamente Accreditante svolge la sua attività nei locali messi a disposizione della Direzione Centrale dotati di idonei supporti logistici, informatici e operativi per consentire l'adeguato esercizio delle funzioni di competenza.
7. Ai componenti non verrà riconosciuto alcun compenso per la partecipazione all'Organismo Tecnicamente Accreditante dalla cui costituzione non derivano oneri a carico del bilancio regionale.

IL DIRETTORE CENTRALE SOSTITUTO
Dott. Franco Sinigoj
FIRMATO DIGITALMENTE



Organismo Tecnicamente Accreditante del FVG

REGOLAMENTO GENERALE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

Indice	Pag.
Introduzione generale	5
1. Riferimenti normativi	6
2. Mission	6
3. Vision	7
4. Organizzazione e funzionamento dell'OTA	7
5. Pianificazione, effettuazione, valutazione delle proprie attività:	9
5.1 Pianificazione : periodicità e tipologia di contenuti	12
5.2 Effettuazione: criteri e modalità di espletamento delle attività dell'OTA	12
5.3 Valutazione delle proprie attività anche ai fini del miglioramento: criteri, contenuti e modalità	13
6. Gestione dei valutatori:	13
6.1 Selezione ed ingaggio;	13
6.2 Formazione iniziale e periodica;	14
6.3 Strumenti a garanzia dell'omogeneità di valutazione	15
6.4 Istituzione dell'Elenco dei valutatori : regolamento per il Funzionamento dell'elenco, definizione delle regole di messa a disposizione dei valutatori da parte degli Enti del S.S.R.	15
7. Relazioni istituzionali	15
8. Relazioni con i portatori d'interesse	16
9. Criteri e modalità di revisione del presente regolamento	17

ACRONIMI UTILIZZATI NEL DOCUMENTO

AAS	Azienda per l'Assistenza Sanitaria (n.2, n.3, n.5)
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali
ASUI	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata
ASUITS	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste
ASUIUD	Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine
CRO	Centro di riferimento Oncologico
DCS	Direzione Centrale Salute
DGR	Delibera di Giunta Regionale
ECM	Educazione Continua in Medicina
EGAS	Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi condivisi
ERVA	Elenco Regionale dei Valutatori dell'Accreditamento
GDV	Gruppi Di Valutazione
FVG	Friuli Venezia Giulia
IRCCS	Istituto di Ricerca a Carattere Scientifico
OTA	Organismo Tecnicamente Accreditante
SAOSS	Sistema informativo di Accreditamento Online delle Strutture Sanitarie
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
SSR	Sistema Sanitario Regionale

Introduzione generale

L'Accreditamento Istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce ai presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione.

La costituzione dell'organismo accreditante in FVG è stata attuata in coerenza con l'assetto istituzionale e con le competenze degli enti del SSR e, in particolare, con l'art. 49 della legge regionale n. 17/2014.

Considerato che l'organizzazione regionale e degli enti del SSR non prevede l'esistenza di un ente terzo ed autonomo, tale organismo è stato individuato nella "Conferenza dei referenti dell'accreditamento", formata dai 9 professionisti che all'interno di tali enti – due Aziende Sanitarie Universitarie Integrate, tre Aziende per l'assistenza sanitaria, due Istituti di Ricovero e Cura a carattere Scientifico, Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi – e della DCS sono stati formalmente individuati dai Direttori generali, sulla base della competenza specifica e sono titolari di incarichi di Direzione o professionali in materia di qualità e accreditamento.

Il presente regolamento è stato pertanto redatto sulla base delle indicazioni programmatiche riportate dalla DGR 2220/2015 e dalle Linee per la gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale Anno 2017 (Linea 3.3.2 – Accreditamento).

Di seguito la "Conferenza dei referenti dell'accreditamento" verrà citata con l'acronimo OTA FVG.

Il presente documento è coerente con il contenuto del manuale per l'accreditamento degli OTA elaborato a seguito del "Corso Nazionale per Auditor/Valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti" svoltosi a Roma a cura di AGENAS nel corso del 2017.

Il presente regolamento è soggetto a revisione con cadenza almeno triennale o inferiore in caso di modifiche organizzative o normative.

1. Riferimenti normativi

- Decreto Legislativo . 30-12-1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. Legge regionale 16 ottobre 2014, n. 17 “Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria”;
- Intesa del 20/12/2012 (Rep. n. 259/csr) ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. 131/2003, tra il governo, le regioni e le provincie autonome sul documento recante disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012;
- DGR 19.7.2013, n. 1303 “Recepimento dell'Intesa rep. n. 259/csr del 20.12.2012, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. 131/2003, tra il governo, le regioni e le provincie autonome sul documento recante disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento in attuazione dell'art. 7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012”;
- Intesa del 19/02/2015 (rep.n. 32/csr), ai sensi dell'art 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie
- DGR 2.11.2015, n. 2220, “Recepimento dell'Intesa rep. 232/csr del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. 131/2003, tra il Governo, le Regione e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Istituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante”;
- Decreto Direzione Generale Programmazione Sanitaria Ministero della Salute del 20 novembre 2015 “Istituzione dell'elenco nazionale di auditor/valutatori”;
- Decreto Direzione Generale Programmazione Sanitaria Ministero della Salute del 19 Luglio 2017 ‘Costituzione dell'elenco nazionale degli auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti’;
- DGR 23.12.2016, n. 2550, “LR 49/1996, art 12 - Linee annuali per la gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale per l'anno 2017: approvazione definitiva”;

2. Mission

Promuovere l'adozione di politiche di miglioramento della qualità e di riduzione dei rischi correlati all'assistenza nelle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

Monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.

Promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso l'analisi dei risultati sopra menzionati e attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori.

Verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale.

Garantire il funzionamento del sistema di accreditamento istituzionale regionale.

Migliorare le modalità di comunicazione all'interno del sistema in modo che gli operatori possano essere resi maggiormente consapevoli sui temi della qualità e dell'accreditamento.

3. Vision

Orientare l'iter di accreditamento istituzionale affinché diventi uno strumento di lavoro per le aziende pubbliche e private al fine di contribuire a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini.

Migliorare la qualità e la sicurezza delle cure e dei servizi, promuovendo tutte le azioni per un miglioramento della fiducia dei cittadini verso le strutture sanitarie e socio sanitarie accreditate dalla Regione Friuli Venezia Giulia.

Rendere più efficiente e maggiormente efficace l'iter di accreditamento istituzionale tramite un miglioramento dell'utilizzo delle risorse a disposizione.

4. Organizzazione e funzionamento dell' OTA

L'Organismo tecnicamente accreditante viene individuato nella "Conferenza di referenti della qualità e accreditamento" formata dai professionisti individuati dai rispettivi Enti del Servizio Sanitario Regionale per tali aree tematiche.

L'OTA viene inoltre funzionalmente integrato dai Valutatori nazionali per gli OTA i quali partecipano con ruolo consultivo e propositivo.

Pertanto i componenti della Conferenza sono:

- Il Referente della qualità e accreditamento di ASUITs;
- Il Referente della qualità e accreditamento di ASUIUd;
- Il Referente della qualità e accreditamento di AAS2;
- Il Referente della qualità e accreditamento di AAS3;
- Il Referente della qualità e accreditamento di AAS5;
- Il Referente della qualità e accreditamento di IRCCS BURLO GAROFOLO;
- Il Referente della qualità e accreditamento di IRCCS CRO di AVIANO;
- Il Referente della qualità e accreditamento di EGAS.

Possono ulteriormente supportare l'attività dell'OTA esperti regionali in materia di autorizzazione/accreditamento di strutture sanitarie, della qualità, della gestione del rischio clinico e di valutazione delle performance nonché i professionisti della Posizione organizzativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie - Area servizi assistenza primaria - Direzione Centrale Salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

L'OTA:

- nomina tra i suoi componenti il Presidente e il Vice-Presidente che svolge le funzioni del Presidente in sua assenza (la nomina ha la durata di tre anni);
- si avvale del supporto del Coordinamento tecnico, organismo ristretto interno cui è affidato il supporto tecnico per gli adempimenti connessi alle decisioni, alle relazioni, agli ordini del giorno ed ai verbali delle riunioni dell'OTA nonché per i processi di monitoraggio e valutazione nell'ambito delle attività svolte. E' costituito da un massimo del 30% dei membri dell'OTA ed è nominato dal Presidente. Le nomine hanno la durata di tre anni.

Il Presidente garantisce il collegamento e coordinamento tra l'OTA e la Direzione Centrale Salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia (di seguito Direzione Centrale) ed altri Enti/soggetti istituzionali, nonché le relazioni con i portatori di interesse nell'ambito dei temi di accreditamento istituzionale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati.

Il Presidente, avvalendosi della segreteria dell'OTA, convoca le riunioni dell'OTA, ne definisce l'ordine del giorno, presiede e garantisce il coordinamento dei lavori, dà esecuzione alle decisioni e ne vigila l'applicazione.

L'OTA è convocato in seduta ordinaria dal Presidente almeno due volte l'anno. Una seduta straordinaria può essere convocata su richiesta motivata di almeno 1/3 dei componenti dell'OTA o su proposta della Direzione Centrale. L'OTA viene convocato mediante tramite e-mail, con comunicazione della data, ora, luogo ed argomenti all'ordine del giorno.

Le funzioni di segreteria dell'OTA sono svolte da personale della Posizione organizzativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie - Area servizi assistenza primaria - della Direzione Centrale. L'operatore amministrativo cura le convocazioni, la verbalizzazione, la comunicazione dei verbali ai componenti dell'OTA e l'archiviazione dei documenti inerenti l'attività dell'OTA.

La Direzione Centrale mette a disposizione idonei locali e adeguati supporti logistici, informatici ed operativi per consentire l'adeguato esercizio delle funzioni di competenza dell'OTA.

5. Pianificazione, effettuazione, valutazione delle proprie attività

A seguito dell'approvazione del presente regolamento e della nomina dei componenti dell'OTA da parte della Direzione Centrale, la pianificazione annuale dell'attività di verifica viene esercitata ai sensi della D.G.R. n. 2220/2015, in momenti diversi, dalla Direzione Centrale e dall'OTA come di seguito rappresentato:

Attività di competenza della Direzione Centrale Salute Regione FVG	Attività di competenza dell'Organismo tecnicamente accreditante
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica delle scadenze degli accreditamenti: L'attività è garantita attraverso il sistema informativo regionale (SAOSS) che consente una visione complessiva di tutti i procedimenti in esso registrati e quindi di gestire le scadenze periodiche 2. La programmazione dei sopralluoghi e composizione minima dei gruppi di valutazione: in corrispondenza delle varie scadenze è predisposta ed inviata all'OTA per l'approvazione 3. Predisposizione dei format di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita che vengono inviati all'OTA per l'approvazione 4. Invio delle comunicazioni alla struttura e ai Valutatori : conformemente allo schema di documentazione condiviso con l'OTA 5. Predisposizione di un report trimestrale sui sopralluoghi organizzati e degli incarichi conferiti da inviare all'organismo tecnicamente accreditante 6. Predisposizione a fine anno della valutazione a consuntivo 7. Predisposizione ed aggiornamento dell'elenco dei valutatori sulla base delle regole definite 8. Definizione ed aggiornamento periodico delle liste delle evidenze associate ai requisiti stabiliti dalla legislazione regionale per l'autorizzazione/accreditamento istituzionali regionali, previa consultazione dell'OTA 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica e approvazione della programmazione dei sopralluoghi, con particolare riguardo alla corretta applicazione delle regole adottate in materia di trasparenza e assenza di conflitto di interesse, alla congruità della composizione dei GdV in relazione all'attività e alla complessità organizzativa delle strutture accreditande 2. Approvazione dei format standardizzati di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita predisposti dalla Direzione Centrale 3. Verifica e approvazione dei report trimestrali e del consuntivo annuale ricevuti dalla Direzione Centrale 4. Valutazione delle esigenze formative dei valutatori (neo inserimento e re training) almeno su base annua in rapporto alla programmazione delle attività di valutazione e comunque in relazione ad esigenze emergenti 5. Segnalazione della necessità di reclutamento di valutatori con competenze specifiche 6. Espressione di proposte nella definizione ed aggiornamento periodico delle liste delle evidenze associate ai requisiti stabiliti dalla legislazione regionale 7. Progettazione e proposta per l'utilizzo di strumenti adeguati a garanzia di omogeneità di valutazione tra valutatori

Verifica e approvazione della programmazione dei sopralluoghi

Il programma SAOSS consente di monitorare gli accreditamenti attivi e la loro data di scadenza: tali informazioni unite alle eventuali disposizioni normative regionali in tema di nuovi accreditamenti di strutture e servizi permettono alla DCS di stilare un programma annuale di sopralluoghi e di associare ad ognuno di essi la relativa scheda di requisiti da verificare da parte del GdV.

Nella programmazione annuale viene anche definita la complessità del tipo di sopralluogo in termini di n° di giornate di visita e n° di valutatori necessari.

Tale programmazione viene inviata all'OTA che ne analizza la compatibilità operativa con particolare riferimento alla disponibilità di coordinatori di visita, n° di valutatori necessari ed eventuali necessità di esperti di branca, in coerenza con il regolamento per la gestione dei valutatori.

L'OTA si riserva di formulare osservazioni e modifiche al piano di programmazione annuale ai fini di migliorare la performance e la qualità dell'attività.

Approvazione dei format standardizzati di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita

Il sistema SAOSS permette di generare i seguenti format standardizzati per l'operatività del team di valutazione (compilabili direttamente a sistema con piattaforma web):

- 1) Check list dei requisiti applicabili per la struttura da sottoporre a valutazione comprendente anche l'autovalutazione effettuata dalla struttura;
- 2) Verbale di visita strutturato che contiene gli elementi identificativi della struttura sottoposta a valutazione.

Tali documenti possono subire variazioni in rapporto a modifiche della lista dei requisiti (da adottare con DGR) oppure in rapporto ad eventuali osservazioni formulate dall'OTA nell'ottica del miglioramento del report di visita.

Visione e verifica dei rapporti trimestrali e annuale prodotti dalla DCS

L'OTA riceve dalla DCS i rapporti trimestrali e il rapporto annuale a consuntivo dell'attività effettuata per la visione e verifica di propria competenza.

I dati presenti vengono analizzati al fine di intercettare eventuali criticità sulle quali l'OTA si riserva di intervenire direttamente se la tematica è di propria competenza (ad es. con audit interni e con formazione) o segnalando alla DCS le criticità la cui soluzione dipenda da altri enti istituzionali.

Valutazione e programmazione del piano formativo

L'OTA analizza la pianificazione annuale sulla base della reportistica prodotta dalla DCS tenendo conto del numero delle verifiche, della loro complessità, del numero di valutatori necessari, delle competenze richieste e del numero di giornate/uomo da impegnare e correla questo dato in rapporto alle risorse disponibili tenuto conto anche della formazione e della rotazione dei valutatori.

Con frequenza almeno annuale l'OTA verifica le esigenze formative correlate alla pianificazione in tema di:

- mantenimento delle competenze dei valutatori/esperti e dei coordinatori di visita
- formazione di nuovi valutatori in relazione alla necessità di integrare il pool di valutatori/esperti con l'inserimento di nuovi professionisti

Sulla base di questi dati formula e adatta alle esigenze emergenti l'eventuale formazione e retraining dei valutatori esistenti e la formazione rivolta a nuove figure professionali da avviare al ruolo di valutatore.

Nella stesura dei programmi di formazione inoltre l'OTA valuta e prende in considerazione eventuali criticità incontrate dai team di valutazione nell'interpretazione e applicazione dei requisiti.

La proposta di piano formativo viene quindi trasmessa alla Direzione Centrale per le approvazioni e la realizzazione degli eventi approvati. L'OTA definisce la progettazione di dettaglio in collaborazione con la Direzione Centrale e supporta le attività organizzative di dettaglio necessarie per la realizzazione degli eventi.

Audit interni di funzionamento

L'OTA può effettuare audit interni di funzionamento e di verifica delle criticità emerse coinvolgendo i componenti dei gruppi di valutazione ed eventualmente altri esperti nell'ottica del miglioramento continuo delle proprie attività. Tali audit sono strettamente confidenziali e tutti i partecipanti sono tenuti ad osservare il segreto professionale sulle eventuali criticità ivi esposte. Al termine dell'audit viene redatto un verbale sintetico che riporterà solo i temi affrontati, le aree di miglioramento, gli attori e la tempistica delle azioni da implementare rendendo anonimi i contenuti sensibili.

5.1 Pianificazione : periodicità in relazione alle tipologie di contenuti tipologia di contenuti

Verifica e approvazione della programmazione dei sopralluoghi,	Almeno annualmente ed a scadenza dell'attività programmata. (restituzione alla Direzione Centrale dei pareri entro i tempi da essa richiesti) Nella pianificazione annuale vanno considerate anche le visite di sorveglianza a seguito di prescrizione di piani di miglioramento conseguenti alle non conformità rilevate
Approvazione dei format standardizzati di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita	Quando necessario
Verifica e approvazione dei report trimestrali e del consuntivo annuale	Ogni 3 mesi
Predisposizione della revisione e/o dell'aggiornamento del proprio regolamento di funzionamento	Revisione o conferma almeno ogni 3 anni (fatte salve esigenze di revisione in tempi più ristretti)
Valutazione delle esigenze formative dei valutatori (neoinserimento e re training)	Almeno annualmente
Segnalazione della necessità di reclutamento di valutatori con competenze specifiche	Almeno annualmente
Espressione di proposte nella definizione ed aggiornamento periodico delle liste delle evidenze	Quando necessario
Progettazione e proposta per l'utilizzo di strumenti adeguati a garanzia di omogeneità di valutazione tra valutatori	Quando necessario

5.2 Effettuazione: criteri e modalità di espletamento delle attività dell'OTA

Nell'effettuazione delle proprie attività l'OTA si avvale di:

- supporto informatico regionale e delle aziende di provenienza (ad esempio: accesso al SAOSS, utilizzo di posta elettronica -e mail istituzionale-, pc e stampanti aziendali e/o della DCS)
- spazi e locali messi a disposizione dalle aziende di provenienza o dalla DCS per archivi e/o riunioni
- supporto segretariale messo a disposizione dalla DCS

- provider certificati per le iniziative di formazione ai fini dell'accREDITamento ECM

Nella valutazione dell'efficacia e dell'efficienza delle proprie attività, l'OTA prende in considerazione la dotazione di risorse messe a disposizione e, se del caso, segnala alla DCS la necessità di modifica e/o integrazione delle risorse attribuite.

5.3 Valutazione delle proprie attività anche ai fini del miglioramento: criteri, contenuti e modalità

L'OTA adotta la metodica "plan, do, act, check" del ciclo di Deming nella valutazione ed implementazione dei propri processi nell'ottica del miglioramento continuo.

Definisce indicatori di processo e di risultato nella propria pianificazione e ne monitora l'andamento.

Promuove la segnalazione spontanea di criticità da parte di tutti gli operatori ad esso afferenti e ne garantisce la riservatezza.

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 regioni italiane e partecipa con propri rappresentanti alle sessioni di aggiornamento nazionali.

6. Gestione dei valutatori

6.1. Selezione ed ingaggio

I Valutatori sono tutti dipendenti del SSR o della Direzione Centrale, formati ed addestrati sia attraverso la partecipazione alle verifiche in qualità di osservatori, sia tramite la partecipazione a corsi di formazione regionali ed extraregionali in materia di qualità ed accREDITamento.

Annualmente, entro il mese di marzo, la Direzione Centrale in accordo con l'OTA, definisce il fabbisogno di valutatori e/o analizza le richieste di inserire nuovi valutatori da parte delle Aziende interessate.

La segnalazione di nuove proposte per attivare il percorso al fine di acquisire lo status di 'valutatore' deve pervenire alla Direzione Centrale dalle direzioni aziendali anche su proposta del referente aziendale dell'accREDITamento che svolge un ruolo attivo nell'individuazione dei professionisti potenzialmente idonei e disponibili all'interno dell'azienda di appartenenza.

Una volta acquisito lo status di 'valutatore', viene rilasciato apposita attestazione al professionista interessato e periodicamente viene aggiornato l'elenco pubblico dei valutatori.

6.2. Formazione iniziale e periodica

Ogni nuovo professionista che intraprenda per la prima volta il percorso per diventare valutatore dell'accREDITamento regionale deve seguire un percorso formativo 'iniziale' che consta sia di un corso frontale sia di un percorso di osservazioni sul campo in affiancamento ai team (almeno 3 partecipazioni in qualità di 'osservatore').

I contenuti del corso di formazione iniziale devono riguardare almeno:

riferimenti normativi relativi all'accREDITamento istituzionale (normativa nazionale e regionale di riferimento); mission, vision e valori dell'OTA; ruoli e competenze regionali per l'accREDITamento requisiti, criteri, evidenze e metodologia dell'audit applicata all'accREDITamento istituzionale regionale (modalità di conduzione delle visite di accREDITamento), responsabilità del ruolo del valutatore, conflitti di interesse ed incompatibilità.

Un corso generale di aggiornamento, che può coincidere o meno con il corso di formazione iniziale, viene programmato ed effettuato almeno una volta all'anno.

La formazione periodica viene progettata in relazione alle necessità di mantenimento delle competenze dei valutatori regionali, sia perché possono essere stati introdotti/aggiornati requisiti di accREDITamento, sia perché vi possono essere criteri interpretativi diversi che vanno approfonditi, sia perché ci può essere la necessità di mantenere/aggiornare le competenze organizzative/relazionale all'interno dei team. Per la formazione periodica si prevede almeno un evento all'anno.

E' prevista l'organizzazione di un briefing/evento formativo quando si introducono requisiti ex novo per un nuovo percorso di accREDITamento regionale.

I corsi di formazione sono pianificati ed organizzati dall'OTA con il supporto della Posizione organizzativa in materia di autorizzazione e accREDITamento delle strutture sanitarie per quanto riguarda i contenuti tecnico-scientifici e per quanto riguarda gli aspetti tecnici di segreteria. Ove possibile i corsi verranno accREDITati secondo il percorso previsto per l'Educazione Continua in Medicina.

La valutazione del fabbisogno formativo e la pianificazione dell'attività formativa 'iniziale' e 'periodica' viene effettuata entro il primo trimestre di ogni anno.

L'attività di training sul campo nel ruolo di 'osservatore', ai fini dell'inserimento di nuovi professionisti nell'elenco dei valutatori regionali per l'accREDITamento, è valutata secondo uno schema predefinito dal team leader che ne fornirà un sintetico resoconto all'OTA.

6.3. Strumenti a garanzia dell'omogeneità di valutazione

Gli strumenti a garanzia dell'omogeneità di valutazione vengono di volta in volta scelti dall'OTA in relazione alla complessità dei requisiti da valutare ed alle esigenze espresse dai valutatori e/o dalle strutture valutate e/o dalla richiesta di qualsivoglia attore organizzativo che partecipi a vario titolo al processo di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si rappresentano i seguenti possibili strumenti:

- Liste delle evidenze: eventualmente anche con indicazione di ambiti anche alternativi da esplorare per la ricerca delle evidenze stesse;
- Interpretazioni condivise e rese pubblicamente disponibili in caso di rischio di utilizzo di parametri di valutazione diversi per uno stesso requisito;
- Sistemi di didattica attiva (simulazione, role playing, analisi di caso) per far emergere eventuali discordanze e discutere dei significati da intendere come 'corretti' per la valutazione di alcuni requisiti complessi. Queste iniziative possono costituire uno degli 'eventi specifici' annuali di formazione cui i valutatori sono tenuti alla partecipazione anche per la permanenza nell'elenco regionale dei valutatori;
- Manuali operativi per la conduzione delle visite e per la chiarificazione di eventuali dubbi durante l'effettuazione delle valutazioni.

6.4 Istituzione dell'Elenco Regionale dei Valutatori dell'Accreditamento: regolamento per il funzionamento dell'Elenco, definizione delle regole di messa a disposizione dei valutatori da parte degli Enti del S.S.R.

Dal momento di approvazione del presente atto, viene istituito l'Elenco Regionale dei Valutatori dell'Accreditamento con l'iscrizione dei valutatori attualmente operanti presso la Regione Friuli Venezia Giulia. La tenuta del registro è disciplinata dalla Direzione Centrale.

Gli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti a mettere a disposizione i valutatori/osservatori/esperti nella misura minima stabilita annualmente all'interno dei documenti d'indirizzo del Servizio Sanitario regionale, in particolare nelle linee di gestione.

7. Relazioni Istituzionali

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

- Direzione Centrale,
- Enti del Servizio sanitario regionale,
- Pubblica amministrazione,
- Organismi istituzionali di Ispezione (NAS, Guardia di Finanza, ecc.) relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento e Qualità.

L'OTA può intrattenere relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali nazionali:

- Ministero Salute,
- AGENAS,
- Istituto Superiore Sanità,
- Centro Nazionale Sangue,
- Centro Nazionale Trapianti,
- Agenzie sanitarie o Assessorati Salute di altre Regioni,
- Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn)
- Società scientifiche
- Enti di certificazione
- Eventuali altri soggetti individuati per l'attività di competenza.

Le relazioni istituzionali sono coordinate dal presidente dell'OTA che può avvalersi di propri rappresentanti designati nell'ambito dell'OTA stesso.

8. Relazione con i portatori d'interesse

I portatori di interesse sono le persone o i gruppi di persone che hanno a vario titolo un legittimo interesse nei confronti delle prestazioni e dei risultati di un'organizzazione.

Le relazioni con i vari portatori di interesse ed un coinvolgimento degli stessi permettono all'O.T.A. di migliorare i processi decisionali e la propria operatività.

L'approccio al coinvolgimento dei portatori di interesse si basa sui principi di trasparenza e inclusione e mira a stabilire una rappresentanza equilibrata di punti di vista e interessi.

Nell'ambito dell'accreditamento istituzionale sono individuati, in modo non esaustivo, quali principali portatori di interesse dell'O.T.A., oltre ai cittadini in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate e alle organizzazioni di rappresentanza degli stessi:

- la Direzione Centrale;
- gli enti del servizio sanitario regionale;
- gli enti locali che concorrono alle decisioni sulle politiche sociosanitarie;
- le associazioni rappresentative delle professioni sanitarie e tecniche;
- le strutture sanitarie e sociosanitarie private in forma singola o associata;
- le Associazioni di volontariato e di tutela e le Associazioni di promozione sociale, operanti nel settore sanitario, sociosanitario o comunque in settori attinenti alla promozione della salute che abbiano sottoscritto accordi o protocolli d'intesa con le aziende sanitarie;
- i cittadini (di cui al successivo paragrafo).

Tali relazioni sono implementate e mantenute costantemente con varie modalità:

- informazione verso i portatori "istituzionali" (Direzione Centrale Salute, Enti locali);
- informazione/formazione del personale delle strutture sanitarie e sociosanitarie,

- pubbliche e private;
- riunioni con i soggetti erogatori pubblici e privati e con le associazioni rappresentative di categorie professionali per l'acquisizione di pareri non vincolanti in occasione di nuovi interventi normativi regionali nel campo dell'accreditamento istituzionale o su criticità emerse nella fase di applicazione dei requisiti;
 - informazione verso i cittadini tramite il sito della Regione Friuli Venezia Giulia, nell'area Sistema sociale e sanitario – Accredimento di strutture, che fornisce elementi relativi all'operatività e ai risultati finali dell'attività dell'O.T.A. (elenco delle strutture accreditate).

Le relazioni sono condotte da un componente dell'O.T.A., designato dal Presidente, con funzioni di coordinamento. Il coordinatore avanza proposte di iniziative da sottoporre alla discussione e all'approvazione dell'OTA, le realizza con le collaborazioni necessarie.

Partecipazione dei cittadini

La partecipazione dei cittadini e loro rappresentanti è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle strutture sanitarie e sociosanitarie, 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'O.T.A. per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- a) il coinvolgimento di organismi rappresentativi quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti;
- b) segnalazioni da parte dei cittadini.

9. Criteri e modalità di revisione del presente regolamento

Il presente regolamento si intende tacitamente confermato annualmente a meno che non vi siano necessità di modifica/integrazione.

E' comunque obbligatoria una revisione/conferma esplicita almeno ogni 3 anni da parte dell'OTA e della DCS per le parti di rispettiva competenza.

Di tali modifiche/conferme si avrà evidenza nei verbali di adozione delle modifiche e nella conseguente pubblicazione dei documenti aggiornati nelle sezioni di sito contenenti i documenti ufficiali dell'OTA e del processo di accreditamento regionale.