

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it tel + 39 040 377 5551 I - 34121 Trieste, via Cassa di Risparmio 10

MANUALE AGGIORNATO DELLE COMPETENZE DEI GRUPPI DI VALUTAZIONE E DEI CRITERI DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE DI ACCREDITAMENTO

COMPETENZE DEI GRUPPI DI VALUTAZIONE (GDV) E CRITERI DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE DI ACCREDITAMENTO
--

Sommario

1.	ACRONIMI USATI NEL DOCUMENTO	4
2.	FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE	4
3.	IL PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA.....	4
4.	ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE E ISTRUTTORIA TECNICA DELL'ACCREDITAMENTO.....	5
5.	PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI VERIFICA.....	5
5.1.	Attività di competenza della DCS.....	5
5.2.	Attività di competenza dell'OTA.....	5
6.	GRUPPI DI VALUTAZIONE.....	6
6.1.	Competenze dei gruppi di valutazione.....	6
6.2.	Percorso professionale dei valutatori.....	7
6.3.	Complessità della struttura.....	8
6.4.	Criteri di inclusione nell'elenco	8
6.5.	Criteri di esclusione dall'elenco	8
6.6.	Modalità di costituzione dei GDV per le verifiche.....	9
6.7.	Criteri di designazione dei componenti del GDV	9
7.	LE VERIFICHE	10
7.1.	Tipologie e modalità di verifiche.....	10
7.2.	Responsabilità e attività dei componenti dei GdV.....	11
7.3.	Criteri generali di svolgimento delle verifiche per tutte le tipologie di strutture	12
7.3.1.	Programmazione della verifica.....	12
7.3.2.	Riunione di apertura nella verifica con sopralluogo	12
7.3.3.	Verifica dei requisiti di accreditamento	12
7.3.4.	Modalità operativa per la valutazione nelle strutture sanitarie di Degenza e Ambulatoriali.....	13
7.3.5.	Modalità operativa per la valutazione nelle strutture sanitarie e socio sanitarie residenziali e semiresidenziali.....	14
7.3.6.	Criteri di svolgimento dei sopralluoghi per la verifica congiunta dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento.	14
7.3.7.	Piani di adeguamento per i requisiti autorizzativi non conformi	15
7.3.8.	Tempi di adeguamento	15
7.3.9.	Giudizio conclusivo della verifica	15
7.3.10.	Riunione di chiusura.....	16
7.3.11.	Redazione del Verbale	16
7.4.	Monitoraggio.....	17

1. ACRONIMI USATI NEL DOCUMENTO

ACRONIMO	DEFINIZIONE
DCS	Direzione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità
CSR	Conferenza Stato Regioni
DGR	Delibera di Giunta Regionale
E	requisiti essenziali
GdV	Gruppo di Valutazione
NC	requisito non conforme
OTA	Organismo Tecnicamente Accreditante
PL	Posti Letto
SAOSS	Sistema Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie
SSR	Servizio Sanitario Regionale

2. FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha la finalità di descrivere le regole di gestione dei Valutatori - coerenti con i provvedimenti statali e regionali emanati in materia e alla luce delle competenze attribuite all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) dalla DGR n. 2220/2015 - implementate a seguito della progressiva estensione dei procedimenti di accreditamento a tipologie di strutture sanitarie e socio sanitarie, che presentano caratteristiche specifiche.

In particolare, di seguito vengono descritti:

- a) i requisiti professionali e formativi, nonché le attività di verifica, necessari per assumere i diversi ruoli di componenti dei Gruppi di Valutazione (GdV);
- b) le competenze previste per tali ruoli;
- c) le caratteristiche delle strutture sanitarie e socio sanitarie in relazione alle modalità di verifica dei requisiti di accreditamento applicabili e alla composizione dei GdV;
- d) le tipologie di verifiche.

3. IL PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Il procedimento regionale per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e sociosanitarie, così come disciplinato dai provvedimenti regionali intervenuti in materia, prevede:

1. una prima fase - istruttoria documentale - inerente alla valutazione di ammissibilità della domanda di accreditamento e della documentazione a essa allegata;
2. una seconda fase - istruttoria tecnica - che consiste nella verifica della conformità della struttura ai requisiti di accreditamento applicabili, attuata da parte del GdV incaricato attraverso:
 - a) sopralluogo, che costituisce la modalità ordinaria;
 - b) verifica documentale;
 - c) verifica virtuale da remoto;
 - d) verifica in modalità combinata rispetto ai punti a), b) e c)
3. una terza fase, eventuale, che si applica solo alle strutture che conseguono un giudizio di non accreditabilità da parte del GdV e dell'OTA, a causa dell'accertamento della non conformità su uno o più requisiti essenziali di accreditamento;
4. una quarta e ultima fase che consiste nell'adozione del decreto conclusivo del procedimento.

Il procedimento è gestito attraverso il sistema informativo sistema accreditamento on line strutture sanitarie e socio sanitarie (SAOSS), predisposto da INSIEL.

4. ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE E ISTRUTTORIA TECNICA DELL'ACCREDITAMENTO

L'OTA, ai sensi dell'Intesa Stato regioni del 20/12/2012, è il soggetto a cui viene assegnata la responsabilità per la gestione dell'istruttoria tecnica del procedimento di 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.

In Friuli Venezia Giulia l'organismo deputato a concedere l'accREDITamento è la DCS. L'OTA viene individuato, dalla DGR n. 2220/2015, nella "Conferenza di referenti della qualità e accREDITamento", formata dai professionisti formalmente individuati dai rispettivi Enti del Servizio Sanitario Regionale per tali aree tematiche.

La terzietà e l'obiettività nella fase dell'istruttoria tecnica del procedimento di accREDITamento è garantita dalle regole esistenti in tema di gestione dei Valutatori (selezione, formazione, incarichi), tenuta e implementazione del registro dei Valutatori, organizzazione delle verifiche connesse alle scadenze preventivamente determinate, così come attuate in coerenza dei provvedimenti regionali in materia e dettagliati nel regolamento di funzionamento dell'OTA.

L'OTA ha, pertanto, il compito di:

- a) verificare la preventiva programmazione delle attività di verifica, di competenza della DCS;
- b) individuare i componenti dei GdV, in modo da consentire alla DCS di procedere al conferimento dell'incarico e di comunicare alla struttura interessata la data di svolgimento della verifica e gli adempimenti a essa connessi;
- c) acquisire il verbale conclusivo della verifica, che contiene il giudizio espresso dal GdV sulla base dell'accertamento delle conformità o non conformità sui requisiti applicabili, in modo da poter esprimere il giudizio definitivo che costituisce il presupposto per l'adozione del decreto conclusivo del procedimento.

5. PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI VERIFICA

La programmazione annuale dell'attività di verifica e i relativi adempimenti vengono svolti in momenti diversi ma funzionalmente complementari, dalla DCS e dall'OTA nel seguente modo:

5.1. Attività di competenza della DCS

1. Verifica delle scadenze degli accREDITamenti, che riguarda, sia i termini per la presentazione delle domande da parte delle strutture ammesse ai procedimenti di accREDITamento a seguito di nuova determinazione del fabbisogno, sia i procedimenti di rinnovo attivabili dalle strutture già in possesso di accREDITamento; per la seconda fattispecie 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. Programmazione delle verifiche (sopralluoghi, verifiche documentali e verifiche virtuali da remoto, verifiche in modalità combinata, date e numero di giornate previste) in corrispondenza delle varie scadenze è predisposta ed inviata all'OTA, al fine di consentire allo stesso gli adempimenti di sua competenza;
3. Invio delle comunicazioni alla struttura e ai Valutatori designati dall'OTA, per il conferimento dell'incarico e la trasmissione della relativa documentazione;
4. Invio all'OTA dei verbali di verifica relativi a ogni procedimento e delle schede di valutazione compilate dai componenti del GdV;
5. Predisposizione a fine anno della relazione a consuntivo;
6. Predisposizione e aggiornamento dell'elenco dei valutatori sulla base delle regole definite.

5.2. Attività di competenza dell'OTA

1. Approvazione della programmazione delle verifiche (sopralluoghi, verifiche documentali e verifiche virtuali da remoto, date e numero di giornate previste);
2. Designazione dei componenti dei GdV, sulla base delle regole che definiscono la complessità organizzativa delle strutture e il possesso delle relative competenze da parte dei valutatori;

3. Analisi del contenuto dei verbali di verifica ricevuti dalla DCS, al fine della programmazione di eventuali attività formative;
4. Formulazione del giudizio conclusivo della verifica effettuata dai Gruppi di valutazione, sulla base delle risultanze riportate nei verbali, da inviare alla DCS prima della conclusione del procedimento;
5. Valutazione delle esigenze formative dei valutatori (neo inserimento e retraining) almeno su base annua in rapporto alla programmazione delle attività di valutazione e comunque in relazione ad esigenze emergenti;
6. Programmazione e organizzazione di eventi formativi almeno annuali;
7. Verifica della necessità di reclutamento di valutatori con competenze specifiche e richiesta alle amministrazioni competenti di segnalazione di professionisti in possesso delle competenze funzionali alle attività di verifica;
8. Espressione di proposte nella definizione ed aggiornamento periodico delle liste delle evidenze associate ai requisiti stabiliti dalla legislazione regionale;
9. Progettazione e proposta per l'utilizzo di strumenti adeguati a garanzia di omogeneità di valutazione tra valutatori.

6. GRUPPI DI VALUTAZIONE

6.1. Competenze dei gruppi di valutazione

I componenti dei Gruppi di Valutazione sono prevalentemente professionisti sanitari, ma sono presenti anche professionisti dell'area tecnica (ingegneri, architetti) - in considerazione delle caratteristiche delle strutture sottoposte a verifica - chiamati a valutare in particolar modo i requisiti strutturali, tecnologici e impiantistici.

I requisiti di accesso al percorso per diventare valutatori sono i seguenti:

- essere dipendenti degli enti del SSR, eventualmente in utilizzo, comando o distacco alla DCS, o essere dipendenti della Regione, anche in utilizzo, comando o distacco totale presso altri enti pubblici; eventuali dipendenti della DCS, o degli enti del SSR operanti presso la DCS, possono essere incaricati a condizione di non essere assegnati alla struttura competente in materia di accreditamento, in ragione della necessità di separare la competenza in materia di istruttoria documentale - finalizzata alla verifica delle condizioni di ammissibilità della domanda della struttura richiedente - e di istruttoria tecnica di competenza dell'OTA, che garantisce la terzietà nella valutazione della struttura;
- essere in possesso di una laurea triennale o magistrale o titolo equipollente;
- se dipendenti degli enti del SSR, avere maturato un'esperienza lavorativa pregressa nel settore sanitario e socio sanitario (pubblico o privato convenzionato) di almeno 3 anni;
- avere una prospettiva lavorativa superiore a 4 anni;
- se dipendenti regionali, avere una competenza tecnica relativa alle caratteristiche edilizie e impiantistiche delle strutture sottoposte a verifica, ovvero una competenza amministrativa e informatica relativa alla gestione delle prestazioni sanitarie.

I valutatori dipendenti degli enti del SSR vengono individuati e segnalati dai rispettivi referenti aziendali dell'accreditamento; quelli dipendenti dall'amministrazione regionale, vengono segnalati dalla struttura di appartenenza a seguito di richiesta dell'OTA.

Nell'ambito del procedimento di accreditamento istituzionale e tenuto conto dei principi delineati nei paragrafi 6.6 "Modalità di costituzione dei GdV" e 6.7 "Criteri di designazione dei componenti del GdV", i componenti dei Gruppi di valutazione assumono determinati ruoli ai quali sono associate specifiche attività e responsabilità, come precisato nel paragrafo 7.2 "responsabilità e attività dei componenti dei GdV".

I ruoli previsti per i componenti dei GdV sono i seguenti:

- Osservatore (O);
- Valutatore (V);
- Coordinatore (C);
- Esperto (E).

6.2. Percorso professionale dei valutatori

Per garantire una attività di verifica appropriata e adeguata al diverso livello di complessità delle strutture sanitarie e sociosanitarie, si è individuato un percorso professionale finalizzato al conseguimento di uno specifico grado di competenza da parte dei professionisti chiamati ad assumere i diversi ruoli nelle attività di verifica, attraverso la progressione nella formazione teorica e pratica.

Il percorso dei valutatori si articola nello specifico in due fasi:

1. la prima fase consiste nella formazione teorica e prevede la partecipazione del professionista, in possesso dei requisiti riportati nel paragrafo "Competenze dei Gruppi di valutazione", al corso base in materia di accreditamento organizzato dall'OTA o a eventuali altri corsi ad esso equiparati; a conclusione di questa fase, il professionista assume il ruolo di Osservatore;
2. la seconda fase consiste nella formazione sul campo e determina la progressione del professionista dal ruolo di Osservatore ai ruoli e ai livelli superiori, attraverso la partecipazione all'attività dei GdV nelle verifiche relative al procedimento di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

A conclusione di ogni attività di verifica, il singolo componente del GdV viene sottoposto a valutazione sulla base delle modalità e dei criteri deliberati dall'OTA.

Ogni verifica superata con esito positivo determina l'attribuzione di uno specifico punteggio, diverso per ogni ruolo e livello di competenza, ottenuto tenendo conto dei seguenti fattori:

- la tipologia di verifica, che può essere documentale, virtuale da remoto o con sopralluogo;
- la complessità strutturale, tecnologica e organizzativa delle strutture sottoposta a verifica, che vengono distinte in strutture a bassa, media ed alta complessità;
- il ruolo effettivamente rivestito dal professionista;
- il numero di giornate di durata della verifica.

Alla formazione sul campo viene equiparata la partecipazione ai corsi di formazione finalizzati al mantenimento dell'iscrizione negli elenchi dei valutatori nazionali, organizzati dagli enti statali competenti nelle specifiche discipline. L'attribuzione del relativo punteggio è determinata tenendo conto della tipologia di struttura nella quale viene svolta l'attività relativa al corso frequentato, nonché delle giornate di durata del corso.

La partecipazione a eventuali corsi in materia di certificazione di qualità, diversi dal corso base obbligatorio regionale organizzato dall'OTA, viene valorizzata tenendo conto del ruolo ricoperto nel GdV e delle giornate di durata del corso.

I livelli di competenza associati alle diverse tipologie di strutture sono i seguenti:

- Osservatore;
- Valutatore di I livello (V1);
- Valutatore di II livello (V2);
- Coordinatore di I livello (C1);
- Coordinatore di II livello (C2);
- Coordinatore di III livello (C3);
- Esperto (E).

L'esperto è un professionista in possesso di una precisa competenza in una determinata attività sanitaria, sociosanitaria, tecnica, tecnologica o amministrativa, che viene incaricato dalla DCS a seguito di proposte formulate dall'OTA, in base alle necessità di approfondimento che emergono nello specifico procedimento, qualora non sia possibile incaricare un valutatore specialista nelle branche o settore di attività esercitati dalla struttura. Lo stesso partecipa alle attività a supporto del GdV.

L'Esperto può assumere il ruolo di Valutatore di primo livello (V1) solo a seguito della partecipazione al corso di formazione base e al conseguimento del punteggio previsto per tale ruolo attraverso gli incarichi di osservatore. Gli eventuali incarichi svolti come E, prima della partecipazione al corso base, possono essere equiparati a quelli di osservatore, solo a condizione che l'esperto sia stato presente a tutte le fasi della verifica. Qualora, invece, si sia limitato a valutare gli specifici requisiti di disciplina nell'ambito della verifica e non abbia partecipato a tutte le operazioni del GdV, ai fini del conseguimento del ruolo di valutatore, oltre alla partecipazione al corso base, deve svolgere gli incarichi effettivi come osservatore che gli consentano di acquisire il punteggio minimo per diventare V1.

6.3. Complessità della struttura

La complessità strutturale, tecnologica e organizzativa della struttura, che determina la composizione del GdV, è individuata nella tabella sotto riportata.

BASSA COMPLESSITÀ
• TRASPORTI SANITARI NON URGENTI E PROGRAMMABILI
• AMBULATORI MONOSPECIALISTICI DI DIAGNOSTICA NON AVANZATA SENZA CHIRURGIA
• POLIAMBULATORI FINO A 6 BRANCHE SPECIALISTICHE AMBULATORIALI SENZA CHIRURGIA (INCLUSA DIAGNOSTICA NON AVANZATA)
• RIABILITAZIONE FUNZIONALE IN REGIME AMBULATORIALE MONOSPECIALISTICO
MEDIA COMPLESSITÀ
• TRASPORTI SANITARI IN EMERGENZA/URGENZA
• AMBULATORI MONOSPECIALISTICI DI DIAGNOSTICA AVANZATA (INCLUSA CHIRURGIA)
• POLIAMBULATORI CON PIÙ DI 7 BRANCHE SPECIALISTICHE AMBULATORIALI (INCLUSE CHIRURGIA E DIAGNOSTICA AVANZATA)
• MEDICINA DI LABORATORIO
• STRUTTURE RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI DI ASSISTENZA INTERMEDIA
• STABILIMENTI TERMALI
• STRUTTURE RESIDENZIALI/SEMIRESIDENZIALI PER ANZIANI
• PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO
ALTA COMPLESSITÀ
• STRUTTURE DI RICOVERO
• MEDICINA TRASFUSIONALE
• CENTRO TRAPIANTI
• CENTRO ONCOLOGICO
• PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II/III LIVELLO

6.4. Criteri di inclusione nell'elenco

La progressione sopra descritta determina l'inclusione e l'aggiornamento dell'Elenco regionale dei valutatori, gestito attraverso l'applicativo informatico SAOSS. L'inclusione nell'elenco è subordinata alle seguenti fattispecie:

- conclusione della formazione teorica e iscrizione nella sezione Osservatori;
- conclusione della formazione sul campo e iscrizione nella sezione Valutatori, nella quale viene evidenziata la progressione orizzontale nell'ambito della stessa qualifica (da V1 a V2);
- acquisizione del ruolo di Coordinatore e iscrizione nella specifica sezione, nella quale viene evidenziata la progressione orizzontale nell'ambito della stessa qualifica (da C1 a C2 a C3).

6.5. Criteri di esclusione dall'elenco

La perdita della qualifica di valutatore e la conseguente cancellazione dall'Elenco regionale dei valutatori è determinata dalle seguenti fattispecie:

- rinuncia del valutatore a svolgere tale ruolo;
- cessazione del rapporto di lavoro con la DCS o con gli enti del SSR per dimissioni o per quiescenza;
- mancato rispetto delle prescrizioni generali e specifiche riportate nel documento allegato "Dichiarazione di accettazione del codice deontologico e di assenza di conflitto di interessi";
- almeno tre rifiuti ingiustificati a partecipare alle attività di valutazione;
- mancata partecipazione ai corsi formativi e di aggiornamento, reiterata in occasione di nuovi e analoghi corsi;
- valutazione negativa conseguita in almeno tre verifiche.

6.6.Modalità di costituzione dei GdV per le verifiche

La DCS, sulla base delle scadenze previste dai provvedimenti in materia di accreditamento, dei rinnovi di precedenti accreditamenti, oppure dei procedimenti di integrazione dell'accREDITAMENTO attivati dalle stesse strutture, predispone la programmazione delle verifiche e la invia all'OTA che individua i componenti dei GdV sulla base dei criteri riportati nel paragrafo 6.7 "Criteri di designazione dei componenti del GdV". Per ogni componente viene individuato un potenziale sostituto in possesso delle medesime caratteristiche, al fine di poter definire la composizione dei GdV in caso di indisponibilità del primo designato.

Ricevuto dall'OTA l'elenco dei GdV designati per ogni struttura, la DCS invia ai singoli componenti dei GdV una e-mail per chiedere agli stessi la disponibilità a partecipare alle verifiche nelle date indicate. I Valutatori devono rispondere alla e-mail di convocazione comunicando la disponibilità o l'indisponibilità nel più breve tempo possibile, al fine di consentire le eventuali sostituzioni.

Prima dello svolgimento delle verifiche, il GdV viene incaricato con nota della DCS, alla quale viene allegata la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse e le schede di valutazione che devono essere compilate sulla base delle indicazioni fornite dall'OTA e trasmesse alla DCS tramite il Coordinatore di visita.

La stessa nota, che specifica la data e l'ora di svolgimento della verifica e la struttura oggetto della stessa, viene inviata per conoscenza alle Direzioni aziendali di appartenenza dei componenti il GdV.

6.7. Criteri di designazione dei componenti del GdV

Il GdV è costituito da almeno due Valutatori, di cui uno viene indicato quale Coordinatore di visita, ma il loro numero e il grado di competenza richiesto varia in relazione alla complessità organizzativa della struttura sottoposta a verifica, come di seguito specificato:

- nelle strutture a bassa complessità vengono individuati un Coordinatore e uno o più valutatori di primo livello; in caso di indisponibilità, vengono individuati professionisti dei livelli superiori;
- nelle strutture a media complessità viene individuato Coordinatore di secondo livello; il numero dei valutatori può variare in relazione alle caratteristiche quali-quantitative dell'attività esercitata dalla struttura, ma almeno la metà deve essere di II livello; qualora la struttura si articoli in più sedi, deve essere presente almeno un valutatore che abbia raggiunto il grado di Coordinatore di I livello;
- nelle strutture ad alta complessità viene individuato Coordinatore di terzo livello; il numero dei valutatori può variare in relazione alle caratteristiche quali-quantitative dell'attività esercitata dalla struttura, ma almeno la metà deve essere di II livello; qualora la struttura si articoli in più sedi, deve essere presente almeno un valutatore che abbia raggiunto il grado di Coordinatore di I livello;
- in relazione alle attività caratterizzate da una specifica connotazione tecnica e specialistica, presenti nella struttura, il GdV comprende i valutatori specialisti nelle branche o settore di attività esercitati, a meno che non vengano individuati dei valutatori che abbiano svolto, anche in qualità di coordinatore, un numero di visite sufficiente a garantire una sicura competenza anche nella disciplina o settore oggetto di valutazione.

Nella scelta dei componenti del GdV, l'OTA deve inoltre tener conto dei seguenti criteri:

- Assenza di conflitto di interesse attuale o potenziale conosciuto al momento della costituzione del GdV, ferma restando la sottoscrizione del modulo "*Dichiarazione di accettazione del codice deontologico*", fornito dalla DCS, da parte del Coordinatore e dei Valutatori, al momento dell'insediamento del GdV;
- Per i GdV incaricati della verifica delle strutture afferenti a soggetti privati o a enti pubblici diversi dagli enti del SSR, selezione dei Coordinatori e dei Valutatori - qualora appartenenti alla stessa Azienda sanitaria cui afferiscono territorialmente tali strutture - tra coloro che non abbiano svolto negli ultimi tre anni la propria attività in articolazioni organizzative aziendali deputate alla definizione degli accordi contrattuali con le strutture accreditate e/o non abbiano fatto parte del nucleo aziendale controllo prestazioni;
- Per i GdV incaricati della verifica delle strutture afferenti agli enti del SSR, selezione dei Coordinatori e dei Valutatori tra gli appartenenti agli Enti del SSR diversi da quello cui afferiscono le strutture operative sottoposte a verifiche;
- Per le verifiche di integrazione dell'accREDITAMENTO e monitoraggio, conferma anche parziale dei Valutatori presenti alle verifiche precedenti;
- Designazione prioritaria dei Valutatori che devono completare il percorso formativo per accedere al ruolo di coordinatore;
- Designazione prioritaria degli Osservatori che devono completare il percorso formativo per accedere al ruolo di Valutatore.

Qualora la normativa statale preveda delle competenze specifiche per le verifiche di determinate discipline o settori di attività, ovvero l'iscrizione dei professionisti in elenchi dedicati, la composizione dei relativi GdV viene stabilita tenendo conto delle previsioni di tale normativa.

In presenza di programmi di attività o di reti di servizi a valenza regionale, svolti in sedi afferenti a diversi enti del SSR e facenti parte di un processo unitario di cui è titolare un ente del SSR espressamente individuato, la composizione del GdV deve essere rappresentativa di tutti gli enti coinvolti e prevedere la presenza di professionisti in possesso della specializzazione richiesta dalla normativa statale, eventualmente designati dagli enti statali di riferimento. I professionisti regionali, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa statale sono designati, qualora non abbiano ancora conseguito la qualifica di V secondo le regole stabilite nel presente manuale, in qualità di E. L'attività di verifica viene programmata in modo che i requisiti afferenti a ogni singola sede vengano valutati da almeno due valutatori dipendenti da enti diversi da quello cui la sede appartiene.

7. LE VERIFICHE

7.1. Tipologie e modalità di verifiche

In attuazione della normativa statale e regionale, si possono configurare le seguenti tipologie di verifica:

- Verifica congiunta di Autorizzazione e Accreditamento per le strutture afferenti agli enti del SSR; in alternativa a tale tipologia, l'OTA e la DCS possono programmare la verifica dei requisiti di autorizzazione e di quelli di accreditamento separatamente e in tempi diversi;
- Verifica di Accreditamento per le strutture afferenti a soggetti privati o a enti pubblici diversi dagli enti del SSR;
- Verifica congiunta per tutte le strutture nei casi in cui i requisiti sono considerati un corpo unico di autorizzazione e accreditamento.

Qualora previsto dalla normativa di riferimento, le verifiche per l'accreditamento vengono svolte contestualmente alle verifiche ispettive e/o di certificazione di competenza di enti statali.

Le modalità di verifica e la durata della stessa, con particolare riferimento al sopralluogo, vengono definite congiuntamente dalla DCS e dall'OTA sulla base delle caratteristiche della struttura e delle finalità del procedimento.

Verifica con sopralluogo: può essere articolata in più giornate in relazione alla complessità organizzativa della struttura e viene attivata nei casi di:

- primo accreditamento;
- rinnovo dell'accreditamento;
- monitoraggio derivante da un accreditamento con riserva, qualora le azioni correttive relative alle NC accertate richiedano la verifica in situ;
- vigilanza ordinaria o straordinaria nei confronti delle strutture accreditate;
- integrazione dell'accreditamento, qualora la documentazione prodotta dimostri una sostanziale modifica della configurazione strutturale e organizzativa della struttura.

Verifica documentale: viene attivata nei casi di:

- monitoraggio derivante da un accreditamento con riserva, qualora le azioni correttive relative alle NC accertate prevedano la predisposizione di documenti;
- integrazione dell'accreditamento, qualora la documentazione prodotta dimostri che l'integrazione non determina una sostanziale modifica della configurazione strutturale e organizzativa della struttura;
- impossibilità di accesso alle strutture sanitarie e sociosanitarie, a seguito di situazioni emergenziali, e necessità di garantire la verifica della permanenza delle condizioni di sicurezza e di qualità nell'erogazione delle prestazioni; in questi casi, la verifica verte sui requisiti essenziali (E), ma la DCS e l'OTA possono valutare di richiedere alla struttura l'invio di documentazione aggiuntiva a quella relativa ai requisiti E;
- previsione espressa nei provvedimenti regionali; a titolo esemplificativo, si cita il Regolamento di cui al D.P.Reg. 107/2022, che prevede tale modalità di verifica ai fini dell'accreditamento provvisorio delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani.

Verifica virtuale da remoto: consente la valutazione di tutta la documentazione inerente ai requisiti da valutare nonché dei locali e delle attrezzature, attraverso l'accesso virtuale alla struttura, mediante l'uso di adeguati supporti tecnologici che garantiscono una costante interlocuzione del GdV con i rappresentanti della struttura. Viene attivata nei casi di:

- impossibilità di accesso alle strutture sanitarie e sociosanitarie, a seguito di situazioni emergenziali e necessità di garantire la verifica della permanenza delle condizioni di sicurezza e di qualità nell'erogazione delle prestazioni;
- previsione espressa nei provvedimenti regionali.

Tali tipologie di verifiche possono essere attuate singolarmente o in combinazione tra loro, a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dalla DCS e dall'OTA.

7.2. Responsabilità e attività dei componenti dei GdV

Coordinatore di verifica

Il Coordinatore di verifica ha la responsabilità della conduzione della verifica (documentale, con sopralluogo o da remoto) e svolge le seguenti attività:

- organizzazione della verifica e proposta agli altri componenti del GdV delle modalità ritenute più congrue in relazione alla tipologia di struttura sottoposta a verifica (riunione preliminare in presenza o da remoto) e tenendo conto delle indicazioni dell'OTA;
- in caso di verifica con sopralluogo, segnalazione tempestiva alla DCS e all'OTA di criticità che potrebbero incidere sul regolare svolgimento dello stesso; descrizione di tali criticità nell'apposita sezione del verbale; prima dell'inizio del sopralluogo, descrizione ai rappresentanti della struttura della finalità e delle modalità di conduzione dello stesso;
- valutazione dei requisiti di Autorizzazione e di Accreditamento in relazione alle disposizioni contenute negli specifici provvedimenti di settore;
- identificazione e condivisione con gli altri componenti del GdV dei motivi delle non conformità per i requisiti non essenziali e descrizione ai responsabili della struttura sottoposta a verifica del piano di adeguamento con la esplicitazione delle azioni previste e dei tempi di realizzazione delle stesse, compatibili con le disposizioni dei provvedimenti di settore;
- identificazione e condivisione con gli altri componenti del GdV dei motivi della non conformità per tutti i requisiti essenziali (E), sospensione della verifica e rinvio alle competenze della DCS; descrizione di tali operazioni nell'apposita sezione del verbale;
- redazione del verbale di visita tramite il sistema informativo, riportante la descrizione delle eventuali non conformità, del piano di adeguamento individuato, nonché il giudizio preliminare sull'accreditabilità o non accreditabilità della struttura; stampa del verbale, comprensivo del questionario di autovalutazione, in duplice copia; sottoscrizione del verbale e acquisizione della firma degli altri componenti del GdV e del legale rappresentante della struttura;
- invio del verbale all'OTA per la manifestazione del giudizio finale sull'esito della verifica;
- compilazione e firma delle schede di valutazione per osservatori e valutatori;
- invio del verbale all'OTA per la manifestazione del giudizio finale sull'esito della verifica;
- Segnalazione nella sezione "Dichiarazioni a verbale" di eventuali requisiti autorizzativi non conformi accertati nel corso di sopralluoghi presso strutture accreditate afferenti a soggetti diversi dagli enti del SSR.

Valutatore

Il valutatore svolge le seguenti attività:

- collaborazione attiva a tutte le fasi del processo di valutazione con possibilità di richiedere alla struttura ulteriori evidenze per chiarire eventuali dubbi sulla conformità ai diversi requisiti;
- collaborazione con il Coordinatore di visita nella valutazione dei requisiti di Autorizzazione e di Accreditamento e nell'espressione del giudizio conclusivo della verifica;
- qualora in possesso di formazione statale per requisiti specifici (ad esempio medicina trasfusionale e procreazione medicalmente assistita), partecipazione alle verifiche nelle strutture che svolgono tali attività.

Osservatore

L'Osservatore partecipa alla verifica registrando i propri giudizi e osservazioni che può condividere solo all'interno del proprio GdV e non in presenza dei responsabili/referenti della struttura sottoposta a verifica, a meno che non sia preventivamente autorizzato dal Coordinatore di visita.

Esperto

L'Esperto svolge le attività proprie del valutatore, con particolare riferimento al settore di attività o alla disciplina per i quali è stato incaricato.

Segnala eventuali rilievi o necessità di approfondimenti al Coordinatore e collabora con il GdV nella valutazione dei requisiti di Autorizzazione e di Accreditamento e nell'espressione del giudizio conclusivo della verifica.

7.3. Criteri generali di svolgimento delle verifiche per tutte le tipologie di strutture

7.3.1. Programmazione della verifica

I componenti del GdV individuato per la verifica accedono al sistema informativo per prendere visione della documentazione prodotta dalla struttura.

Per le strutture ad alta complessità, il sopralluogo è preceduto da una riunione finalizzata alla verifica della documentazione allegata alla domanda e di quella ulteriore richiesta alla struttura sulla base delle indicazioni dell'OTA. Tale sessione di verifica documentale viene riportata nel verbale.

Per le strutture a media e a bassa complessità, l'organizzazione della verifica documentale propedeutica al sopralluogo è rimessa alla valutazione del Coordinatore, che acquisisce il parere degli altri componenti del GdV.

Nella riunione di programmazione della verifica relativa alle strutture sanitarie e socio sanitarie per le quali sono previsti requisiti che individuano espressamente degli standard assistenziali e di personale, il GdV procede alla relativa verifica, tenendo conto della documentazione prodotta dalla struttura e utilizzando metodologie di calcolo predisposte dall'OTA e condivise con la DCS.

7.3.2. Riunione di apertura nella verifica con sopralluogo

Al momento dell'insediamento, nei locali messi a disposizione dalla struttura (con postazione pc dotato di rete internet e stampante), il GdV svolge in forma riservata la riunione preliminare finalizzata a predisporre il programma della verifica. I valutatori vengono muniti di apposito cartellino di riconoscimento.

Qualora non sia stata svolta la preventiva riunione finalizzata alla verifica documentale, tale attività viene svolta nei locali della struttura.

Successivamente, l'incontro prosegue con il rappresentante legale (o suo delegato) e con i collaboratori dallo stesso individuati.

In tale contesto, il Coordinatore illustra le finalità della verifica e il programma di svolgimento della stessa, invita al rispetto dei tempi concordati ed esprime l'esigenza che i Valutatori siano assistiti da almeno un rappresentante designato dalla struttura che sarà anche responsabile della loro sicurezza nel corso del sopralluogo.

È opportuno che il Coordinatore faccia presente che in fase di sopralluogo:

- i Valutatori possono intervistare anche il personale ed eventualmente, previa acquisizione del loro consenso, gli utenti.
- il GdV e le sue articolazioni possono effettuare delle modifiche e integrazioni al programma di massima, se valutano la necessità di approfondire alcuni aspetti.

7.3.3. Verifica dei requisiti di accreditamento

a) Lista delle evidenze:

Per la verifica dei requisiti i valutatori tengono conto dei criteri individuati nei documenti riportanti le liste delle evidenze, periodicamente aggiornati e resi disponibili dall'OTA.

b) Articolazione del sopralluogo:

L'articolazione del sopralluogo può variare a seconda delle branche specialistiche e delle sedi di strutture da sottoporre a verifica. L'obiettivo è rilevare le conformità/non conformità ai requisiti formalmente adottati, verificare l'adesione degli operatori al sistema di gestione della qualità, raccogliere le evidenze della presenza e della concreta applicazione di procedure.

Il sopralluogo deve essere sospeso qualora venga accertata la NC ai requisiti essenziali (E); è opportuno che, dopo l'accertamento della prima non conformità su tale tipologia di requisiti, la verifica venga estesa a tutti gli altri requisiti E, al fine di delineare il quadro complessivo che determina la sospensione del sopralluogo; in questi casi, tali non conformità devono essere riportate nel verbale, senza l'indicazione delle azioni correttive e della relativa scadenza e quindi senza la formulazione del giudizio di non accreditabilità.

Il sopralluogo successivo all'accertamento delle non conformità sui requisiti E, disposto tra il 20° e il 30° giorno dal primo, si svolge con le modalità ordinarie e determina la formulazione del parere definitivo su tutti i requisiti; qualora venga confermata la NC sui requisiti E, deve essere formulato il giudizio di non accreditabilità; qualora, invece, la NC riguardi uno o più requisiti non E, deve essere formulato un giudizio di accreditabilità con riserva e predisposto il relativo piano di adeguamento.

c) Documenti:

I documenti più rilevanti, laddove previsti e coerenti con i requisiti oggetto di valutazione disciplinati dai provvedimenti di settore, sono: gli atti di nomina (con particolare riferimento al Responsabile della Qualità), il piano della qualità, l'organigramma e/o funzionigramma, la carta dei servizi, il piano di formazione previsto ed attuato, le planimetrie, l'elenco delle apparecchiature e la relativa evidenza della manutenzione ordinaria programmata e straordinaria di apparecchiature e impianti, l'atto aziendale, i nominativi dei sostituti delle figure apicali, chiamati a garantire la continuità nell'attività della struttura.

Particolare attenzione va prestata alle politiche aziendali inerenti al governo delle cure sicure, la valutazione e il mantenimento delle competenze, la promozione e il miglioramento della Qualità, la comunicazione interna ed esterna, l'appropriatezza e umanizzazione delle cure, la sicurezza nei luoghi di lavoro, l'analisi dei rischi per gli operatori, pazienti e utenti, l'analisi degli eventi avversi, la qualità della documentazione clinica, l'accessibilità e continuità nell'erogazione dei servizi, nel rispetto dei diritti del cittadino di tutte le età, nella tutela della dignità, della fragilità e dei bisogni assistenziali specifici.

d) Locali, impianti e attrezzature:

La loro verifica diretta è necessaria per accertare la conformità agli specifici requisiti, con particolare riferimento alla manutenzione, all'applicazione delle procedure d'uso e alla registrazione dei controlli.

7.3.4. Modalità operativa per la valutazione nelle strutture sanitarie di Degenza e Ambulatoriali

Il GdV. effettua una valutazione complessiva, organizzativa e funzionale della struttura e perviene a un giudizio di accreditabilità per singola disciplina o settore di attività, attraverso i requisiti generali e specifici di degenza e ambulatoriali.

I criteri di valutazione si possono distinguere in criteri formali (presenza di documenti completi, presenza di monitoraggi) e criteri osservazionali (adeguatezza dell'implementazione delle procedure, gestione del rischio clinico nelle strutture).

Eventuali integrazioni di documentazione, monitoraggi, etc. possono essere accettati durante tutto il periodo di visita.

Requisiti generali di accreditamento: comportano un giudizio di conformità complessivo che si riferisce a tutta la struttura, ad eccezione di quei requisiti che richiedono un'applicazione puntuale per singola disciplina o settore di attività.

Sono possibili 3 ambiti di ricerca delle evidenze:

- 1) requisito valutato una sola volta per l'intera organizzazione;
- 2) requisito valutato per ogni singola articolazione organizzativa;
- 3) requisito valutato sia per l'intera organizzazione, sia in ogni articolazione organizzativa.

Per i requisiti che prevedono la redazione di un documento (procedura, linea guida, scheda, piano, ecc.), è richiesto che gli stessi siano conosciuti dal personale delle singole articolazioni organizzative e/o applicati.

Nelle singole articolazioni organizzative può essere quindi verificata la conformità al requisito attraverso l'osservazione diretta, l'intervista al personale e, previa acquisizione del loro consenso verbale, anche agli utenti.

La valutazione della conformità ai requisiti generali è quindi il risultato della verifica della presenza e idoneità del documento richiesto durante l'esame della documentazione e di una molteplicità di osservazioni durante il sopralluogo.

Non sono accettabili le sole dichiarazioni verbali dei responsabili.

In relazione alla complessità organizzativa della struttura, la DCS e l'OTA possono predisporre e fornire al G.d.V. dei criteri standardizzati per effettuare delle valutazioni a campione.

In questi casi, in presenza di non conformità (NC) il numero delle osservazioni può essere incrementato e si può sottoporre a verifica un ulteriore reparto o unità operativa.

Requisiti di accreditamento di Degenza e Ambulatoriali: devono essere valutati per ciascuna disciplina.

L'accREDITamento delle strutture di degenza è concesso per disciplina con l'indicazione dei relativi posti letto. La DCS nella fase di verifica della domanda controlla che il numero di posti letto per i quali è richiesto l'accREDITamento, sia uguale o inferiore al numero dei posti letto autorizzati e lo comunica al gruppo di valutazione prima del sopralluogo.

Il numero di posti letto effettivamente presenti nella struttura di degenza deve corrispondere al numero di posti letto comunicato ai valutatori dalla DCS, indicato anche nella specifica sezione della domanda di accREDITamento presentata in SAOSS.

Considerato che i requisiti vengono valutati in relazione all'intera struttura, alle sue articolazioni organizzative e alle branche specialistiche oggetto del procedimento, potrebbe verificarsi che in una struttura polispecialistica, eventualmente articolata su più sedi operative, la valutazione produca un esito differenziato rispetto a tali branche e sedi, come di seguito specificato:

- non accreditabilità o accreditabilità con riserva, riferite all'intera struttura, qualora i requisiti generali e quelli specifici di disciplina siano valutati NC per l'intera organizzazione;
- non accreditabilità o accreditabilità con riserva settoriali, qualora le NC sui requisiti generali e su quelli specifici di disciplina si riferiscano a singole sedi operative o a una parte delle branche specialistiche.

In questi casi, nella sezione di competenza dei valutatori del questionario di autovalutazione deve essere selezionata la NC e nel relativo campo note deve essere specificata la disciplina alla quale la NC si riferisce; qualora tale situazione si verifichi in relazione a diverse sedi operative afferenti alla medesima struttura, deve esserne fornita evidenza nel verbale relativo alla sede interessata.

7.3.5. Modalità operativa per la valutazione nelle strutture sanitarie e socio sanitarie residenziali e semiresidenziali

Il numero di posti letto effettivamente presenti nella struttura residenziale deve corrispondere al numero di posti letto comunicato ai valutatori dalla DCS, indicato anche nella specifica sezione della domanda di accREDITamento presentata in SAOSS.

Il GdV procede alla verifica degli standard assistenziali e di personale, tenendo conto della documentazione prodotta dalla struttura e utilizzando metodologie di calcolo predisposte dall'OTA e condivise con la DCS.

Verifica, altresì, il numero dei PL residenziali e le attività connesse ai posti semiresidenziali, in relazione ai requisiti applicabili.

7.3.6. Criteri di svolgimento dei sopralluoghi per la verifica congiunta dei requisiti di autorizzazione e di accREDITamento.

Il sopralluogo nelle strutture afferenti agli enti del SSR è finalizzato alla verifica congiunta sia dei requisiti di autorizzazione che di accREDITamento, a meno che non sia stata programmata la verifica separata e in tempi diversi.

Nella fase dell'istruttoria documentale, propedeutica alla verifica di competenze dei GdV, la DCS effettua, sulla base della documentazione trasmessa, la verifica documentale dei requisiti autorizzativi generali relativi all'agibilità e alla protezione antincendio e fornisce al GdV la *check-list* che riporta l'esito di tale verifica.

La verifica dei requisiti autorizzativi può essere effettuata come segue:

Verifica puntuale dei requisiti specifici di disciplina;

Verifica a campione: requisiti autorizzativi generali.

In sede di sopralluogo, il GdV effettua una verifica a campione dei requisiti generali di autorizzazione sulla base di modalità standardizzate approvate dalla DCS e dall'OTA.

In presenza di edifici realizzati in epoche diverse o di utilizzo di parti dello stesso edificio non ancora sottoposto per intero ad interventi di adeguamento strutturale/impiantistico, la dimensione del campione deve garantire la rappresentatività di tale situazione.

Nel caso in cui si riscontrino delle NC, il numero delle osservazioni deve essere aumentato e si può sottoporre a verifica un ulteriore reparto o unità operativa.

I requisiti generali e specifici di autorizzazione possono essere ritenuti conformi se è presente idonea documentazione e le osservazioni risultano positive.

Eventuali integrazioni di documentazione, monitoraggi, etc. possono essere accettati durante tutto il periodo di visita.

La durata del sopralluogo può variare in considerazione della complessità delle sedi da sottoporre a verifica ed i sopralluoghi possono essere così articolati:

- programmazione del sopralluogo, riunione di apertura, verifica dei documenti inerenti ai requisiti generali di autorizzazione e di accreditamento;
- verifica strutture di degenza, residenziali, ambulatoriali e servizi (uno o più giorni);
- predisposizione e sottoscrizione del verbale.

Le fasi sopra riportate vengono adattate allo specifico contesto organizzativo.

La verifica dei requisiti di accreditamento può essere effettuata con le modalità riportate nel paragrafo 7.3.3.

7.3.7. Piani di adeguamento per i requisiti autorizzativi non conformi

In caso di non conformità per i requisiti autorizzativi strutturali e tecnologici, il relativo piano di adeguamento deve essere concordato con il rappresentante dell'Azienda e deve specificare in corrispondenza di ognuno di tali requisiti non conformi:

- a) se l'investimento necessario ai fini della produzione dell'evidenza necessaria e/o ai fini dell'adeguamento dei requisiti non conformi è già previsto dal programma regionale degli investimenti;
- b) nel caso in cui l'intervento non sia già esplicitamente compreso nella programmazione regionale degli investimenti, l'impegno dell'Azienda ad inserire il predetto investimento nei piani di rilievo aziendale ai fini degli eventuali adempimenti necessari.

7.3.8. Tempi di adeguamento

Per i tempi massimi di adeguamento connessi alle tipologie di requisiti autorizzativi e di accreditamento eventualmente non conformi, si fa riferimento ai provvedimenti vigenti al momento di svolgimento delle verifiche, tenendo conto dei tempi già concessi qualora la verifica sia effettuata nell'ambito di un procedimento di rinnovo; in questo caso, si tiene conto del tempo già trascorso e si riporta nel relativo verbale il tempo intercorrente per la scadenza.

7.3.9. Giudizio conclusivo della verifica

La verifica dei requisiti di autorizzazione può determinare un giudizio:

- di autorizzabilità a pieno titolo, in caso di piena conformità di tutti i requisiti;
- di autorizzabilità legata ad un piano di adeguamento, in caso di non conformità ad uno o più requisiti, con la specificazione dei piani e dei tempi di adeguamento con le modalità sopra riportate.

La verifica dei requisiti di accreditamento può determinare un giudizio:

- di accreditabilità a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme ai requisiti essenziali e non essenziali;

- di accreditabilità con riserva, qualora la struttura risulti non conforme ad uno o più requisiti non essenziali e necessiti di un piano di adeguamento;
- di non accreditabilità, qualora la struttura non risulti conforme ad uno o più requisiti essenziali, indicati con la lettera "E"; tale giudizio viene formulato nel secondo sopralluogo disposto tra il 20° e 30° giorno dal primo sopralluogo nel quale sono state accertate le non conformità sui requisiti E ed è stato sospeso il giudizio.

7.3.10. Riunione di chiusura

In presenza dei componenti del GdV, il Coordinatore

- illustra ai rappresentanti della struttura l'esito della verifica, evidenziando le motivazioni delle eventuali NC riscontrate, delle azioni correttive e dei tempi di adeguamento individuati;
- precisa che le valutazioni del GdV derivano dall'applicazione delle evidenze ricercate, in coerenza con i documenti predisposti dall'OTA, che hanno determinato il giudizio riportato nel verbale;
- informa che il verbale sottoscritto dal GdV e dal legale rappresentante della struttura (o da un suo delegato) sarà sottoposto alla valutazione dell'OTA che esprimerà il giudizio definitivo.

Nei casi di verifica contestuale ad altra programmata da Enti di Sorveglianza ministeriali è prevista una riunione di allineamento dei rilievi e delle azioni (e relativi indicatori e tempistiche) di superamento degli stessi, prima dell'elaborazione del verbale di verifica.

7.3.11. Redazione del Verbale

Il Verbale è compilato dal Coordinatore di visita in collaborazione con i Valutatori, in riunione riservata se svolto a conclusione della verifica con sopralluogo.

La redazione del verbale viene effettuata accedendo al sistema informativo SAOSS, secondo le modalità contenute nel "manuale operativo – profilo valutatore", predisposto dall'INSIEL e trasmesso ai Valutatori.

Il sistema SAOSS produce un verbale per ogni sede operativa.

Il verbale deve riportare gli elementi sotto riportati, alcuni dei quali precompilati (P):

- tipologia di visita (P);
- data (P) e ora di inizio e fine della visita; la data è quella schedulata, se il sopralluogo si articola su più giorni è necessario riportare i giorni di effettivo svolgimento;
- denominazione della struttura e sedi visitate con indirizzo (P);
- nome del Legale Rappresentante (P);
- branche specialistiche sottoposte a verifica; vengono riportate quelle per le quali la richiesta di accreditamento è stata accolta dalla DCS (P);
- normativa di riferimento;
- gruppo di valutazione e ruoli (P);
- elenco delle persone incontrate e ruolo (spazio predisposto per l'elenco; qualora risulti insufficiente può essere allegato un documento all'uopo predisposto);
- piano di adeguamento con le azioni correttive relative ai requisiti NE giudicati non conformi e le scadenze per la loro verifica;
- parere finale per ogni disciplina (P); la tabella riassuntiva contiene tutte le branche oggetto di valutazione e ne riporta il parere derivante dalle conformità o non conformità riportate dai valutatori nel questionario di autovalutazione; il format del verbale riporta sia le sezioni dell'autorizzabilità che quelle dell'accreditabilità; pertanto, il GdV deve utilizzare entrambe le sezioni quando il procedimento riguarda una struttura pubblica, o una, pubblica o privata, sottoposta a una verifica congiunta di autorizzazione e di accreditamento; solo la sezione dell'accreditabilità quando il procedimento riguarda una struttura privata;
- in caso di accertamento di requisiti di accreditamento E non conformi, il verbale contiene la descrizione dettagliata delle non conformità; il giudizio viene sospeso e si rimanda agli adempimenti di competenza della DCS;
- Il verbale del secondo sopralluogo, disposto dalla DCS tra il 20° e il 30° giorno dal primo, riporta la descrizione delle operazioni; in caso di conferma anche di una sola non conformità su un requisito E, deve essere riportata la relativa descrizione e deve essere formulato il giudizio di non accreditabilità;

- spazio per la “Descrizione delle operazioni e dichiarazioni a verbale”; riporta eventuali accadimenti che il GdV ritiene di evidenziare o dichiarazioni del legale rappresentante nei casi in cui non concordi sul giudizio di non accreditabilità;
- spazio per le firme dei componenti del GdV, del rappresentante legale o suo delegato (di cui deve essere acquisita la delega scritta) e timbro della struttura;
- spazio per osservazioni eventualmente emerse; le osservazioni costituiscono suggerimenti alla struttura in relazione ad uno più requisiti di cui è stata comunque accertata la conformità; le osservazioni, pertanto, non concorrono alla formulazione del giudizio e quindi il relativo spazio è collocato dopo le firme della sezione del verbale contenete il giudizio;
- questionario di autovalutazione, completo della sezione di competenza dei valutatori, che costituisce parte integrante del verbale.

Il verbale, uno per ogni sede operativa, viene redatto con le modalità sopra riportate e deve specificare le modalità di verifica adottate con l'elenco delle articolazioni organizzative in cui è stato effettuato il sopralluogo. In caso di non conformità ai requisiti, sia di autorizzazione che di accreditamento, il verbale deve specificare l'articolazione organizzativa cui si riferisce il piano di adeguamento.

Il verbale, in duplice copia, deve essere firmato da tutti i componenti del GdV e dal legale rappresentante della struttura o da un suo delegato; al verbale viene allegato il questionario di autovalutazione, che ne costituisce parte integrante. Qualora i componenti del GdV dispongano della firma digitale, la stessa è efficace per tutto il documento, formato dal verbale e dal questionario allegato; in assenza della firma digitale, viene apposta la firma autografa sul verbale, mentre sulle singole pagine del questionario viene apposta la sigla da almeno un valutatore che viene designato dal coordinatore.

Il verbale viene trasmesso all'OTA, che verifica la congruità del suo contenuto ed esprime il giudizio definitivo sulla verifica afferente alla fase dell'istruttoria tecnica del procedimento, propedeutico all'adozione del decreto conclusivo del procedimento, di competenza della DCS.

In caso di incongruenze rilevate sull'esito della verifica, l'OTA convoca il Coordinatore al fine di acquisire i chiarimenti richiesti.

Qualora il verbale venga redatto a conclusione della verifica documentale o virtuale da remoto, di cui al paragrafo 7.1, il Coordinatore lo trasmette alla DCS che provvede a convocare il legale rappresentante della struttura, al quale un rappresentante dell'OTA illustra l'esito della verifica. A conclusione dell'incontro, viene acquisita la firma del legale rappresentante della struttura. Sono fatte salve le previsioni di specifici provvedimenti di settore.

7.4. Monitoraggio

Il monitoraggio costituisce una tipologia di verifica che deve essere attivata in occasione dell'adozione di un decreto di accreditamento con riserva o, per le strutture afferenti agli enti del SSR, di accreditamento con riserva e di autorizzazione legata a un piano di adeguamento.

La sua finalità è quella di verificare l'effettiva realizzazione del piano di adeguamento assegnato alla struttura, in modo da valutare le condizioni per la concessione dell'accreditamento a pieno titolo.

In tali casi, la modalità di verifica attuabile è connessa alla tipologia di azione correttiva assegnata, nonché alla valutazione dell'opportunità di avere evidenza, sia dell'adozione e/o dell'implementazione dei documenti risultati mancanti o incompleti, sia dell'esistenza dei comportamenti e delle prassi operative in precedenza risultati carenti.

Di conseguenza, la verifica può essere o solo documentale, oppure congiunta al sopralluogo, oppure ancora alla verifica virtuale da remoto, laddove necessaria o possibile in base ai criteri riportati nel paragrafo 7.1.

La sottoscrizione del verbale di tale tipologia di verifica avviene come di seguito riportato:

- in caso di verifica documentale conclusa con esito positivo, il verbale viene sottoscritto esclusivamente dal Coordinatore del GdV;
- in caso di verifica con sopralluogo, o virtuale da remoto, o documentale conclusa con la valutazione della mancata realizzazione del piano di adeguamento, il verbale viene sottoscritto da tutto il GdV e dal legale rappresentante della struttura.

DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO E DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI

Il/La sottoscritto/a _____, dipendente presso _____, con qualifica di _____, incaricato come Valutatore per il processo di Accreditamento Istituzionale Regionale, della struttura sanitaria/sociosanitaria denominata _____, sita in _____ Via _____,

dichiara di accettare le seguenti prescrizioni generali e specifiche

a) generali

- 1) rispettare le procedure della Regione Friuli Venezia Giulia;
- 2) rispettare tutte le leggi vigenti e pertinenti;
- 3) non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o interessi delle pubbliche e private sottoposte a verifiche;
- 4) soddisfare tutti gli impegni assunti nel rapporto con la Regione e con i colleghi nell'ambito del gruppo di verifica;
- 5) orientare il proprio giudizio ad uno spirito di effettiva neutralità rispetto alla propria sfera di appartenenza e di reale indipendenza relativamente alla natura pubblica o privata della struttura da valutare;

b) specifiche

- 1) comportarsi in modo scrupolosamente leale e indipendente da condizionamenti di qualsiasi natura, che possano influenzare il proprio operato nei confronti delle strutture oggetto di verifica e del personale di cui si è, eventualmente, responsabili durante la gestione delle verifiche (coordinatore di visita);
- 2) non accettare parcelle, omaggi o utilità di qualsiasi natura da parte delle strutture oggetto di verifica o di loro rappresentanti o da parte di qualsiasi altra persona interessata; controllare, altresì, che il personale di cui si è, eventualmente, responsabili non compia azioni di questo tipo;
- 3) fare presente alla DCS, prima di assumere l'incarico, qualsiasi relazione/interesse che possa esistere con le strutture sottoposte a verifica, diverso da quelli sotto individuati;
- 4) mantenere l'assoluta riservatezza verso terzi su tutte le informazioni ottenute attraverso le verifiche e il processo di accreditamento, ovvero su altre informazioni su cui la struttura valutata chieda la riservatezza, fatti salve comunque le disposizioni di legge;
- 5) non utilizzare la propria attività/funzione di valutatore per ottenere dalla struttura oggetto di verifica incarichi professionali con attinenza diretta alle attività di valutatore;

- 6) mantenere durante il servizio una condotta consona all'ambiente di lavoro, irreprensibile e collaborativa nei rapporti con il personale delle Strutture richiedenti l'Accreditamento;
- 7) attenersi agli strumenti e criteri di valutazione adottati, al fine di garantire la oggettività e la omogeneità nella valutazione delle strutture;
- 8) mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività, delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio, nonché di qualsiasi altra informazione su pazienti o dipendenti;

Il sottoscritto, consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia

dichiara di non trovarsi nelle situazioni sotto riportate

- 1) essere dipendente della struttura sopracitata, oggetto di verifica, né di avere con la medesima alcuna forma di collaborazione negli ultimi tre anni (per incarico nelle strutture afferenti a soggetti privati o a enti pubblici diversi dagli enti del SSR);
- 2) essere titolare di quote di partecipazione nella società che gestisce la struttura sanitaria (per incarichi nelle strutture afferenti a soggetti privati o a enti pubblici diversi dagli enti del SSR);
- 3) avere rapporti di parentela entro il 4° grado o di affinità entro il 2° grado, ovvero personali che possano comunque configurare un potenziale o attuale conflitto di interessi, con soci o amministratori della medesima società (per incarichi nelle strutture afferenti a soggetti privati o a enti pubblici diversi dagli enti del SSR);
- 4) avere fornito alla medesima struttura a qualsiasi titolo consulenza o formazione per l'accreditamento o altri sistemi di qualità (per incarichi in tutte le tipologie di strutture), ovvero avervi effettuato verifiche ispettive per i sistemi di qualità diversi dall'accreditamento istituzionale negli ultimi 3 anni (per incarichi nelle strutture afferenti a soggetti privati o a enti pubblici diversi dagli enti del SSR);
- 5) avere ricevuto dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità incarichi di verifiche, controlli, valutazioni nei confronti della struttura da accreditare diversi da quelli inerenti all'Accreditamento istituzionale (per incarichi in tutte le tipologie di strutture);
- 6) avere svolto negli ultimi tre anni la propria attività in un'articolazione organizzativa dell'Azienda sanitaria che concorre alla definizione degli accordi contrattuali con le strutture accreditate o aver fatto parte del nucleo aziendale controllo prestazioni (per incarichi nelle strutture afferenti a soggetti privati o a enti pubblici diversi dagli enti del SSR).

Firma del Valutatore

Data _____