



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE
SOCIO SANITARIA, POLITICHE SOCIALI E FAMIGLIA

tel + 39 0403775551
fax + 39 0403775523

salute@regione.fvg.it
salute@certregione.fvg.it
I - 34124 Trieste, Riva Nazario Sauro 8

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

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

ACRONIMI USATI NEL DOCUMENTO

D.C.S.I.S.P.S.F.= Direzione Centrale Salute Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia

CSR= Conferenza Stato Regioni

D.G.R. = Delibera di Giunta Regionale

E= requisiti essenziali

GdV = Gruppo di Valutazione

NC= requisito non conforme

O.T.A. = Organismo Tecnicamente Accreditante

SAOSS = Sistema Accredimento delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie

SSR= Servizio Sanitario Regionale

FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha la finalità di descrivere le regole di gestione dei Valutatori, con particolare riferimento ai requisiti professionali, formativi e di attività svolta, quest'ultima legata ai ruoli e alle competenze dei componenti del Gruppo di Valutazione (di seguito GdV), nonché le modalità di gestione dei Valutatori alla luce delle competenze attribuite all'Organismo tecnicamente accreditante della D.G.R. n. 2220/2015.

IL PROCEDIMENTO DI ACCREDITAMENTO DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

La Regione Friuli Venezia Giulia ha recepito l'Intesa Stato-Regioni del 2.12.2012 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" con la D.G.R. 19.7.2013, n 1303 e con il medesimo provvedimento è stato approvato il documento "Il sistema di accREDITamento nella Regione Friuli Venezia Giulia", finalizzato a documentare, in un atto ricognitivo, il modello di accREDITamento regionale e le caratteristiche dell'organismo accREDITante regionale, ossia la Direzione Centrale Salute Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia (di seguito D.C.S.I.S.P.S.F.).

Successivamente, con D.G.R. 6.11.2015, n. 2220, è stata recepita l'Intesa rep. 2.32/csr del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'art 8, comma 6, della l 131/2003, tra il governo, le regioni e le province autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITamento delle strutture sanitarie ed è stato istituito l'organismo tecnicamente accREDITante (O.T.A.).

Il procedimento regionale per l'accREDITamento delle strutture sanitarie, così come disciplinato dai provvedimenti regionali intervenuti in materia, prevede una prima fase istruttoria - istruttoria documentale - inerente alla valutazione della domanda di accREDITamento e della documentazione ad essa allegata, una seconda fase che consiste nell'effettuazione del sopralluogo - istruttoria tecnica - presso la struttura sanitaria da parte del GdV incaricato, una terza fase eventuale, che si applica solo alle strutture sanitarie che conseguono un giudizio di non accREDITabilità da parte del GdV e, infine, una quarta ed ultima fase che consiste nell'adozione del decreto conclusivo del procedimento.

Il procedimento è gestito attraverso il sistema informativo predisposto da INSIEL (SAOSS).

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE E ISTRUTTORIA TECNICA DELL'ACCREDITAMENTO

L'Organismo tecnicamente accREDITante, ai sensi dell'Intesa Stato regioni del 20/12/2012, è la struttura 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 D.C.S.I.S.P.S.F. L'Organismo tecnicamente accreditante viene individuato, dalla D.G.R. n. 2220/2015, nella "Conferenza di referenti della qualità e accreditamento" (di seguito O.T.A.), formata dai professionisti individuati dai rispettivi Enti del Servizio Sanitario Regionale per tali aree tematiche.

Le regole esistenti in tema di gestione dei Valutatori, 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'O.T.A., approvato con decreto del Direttore Centrale Salute n. 1899/SPS, del 13.12.2017, garantiscono la terzietà e l'obiettività nella fase dell'istruttoria tecnica del procedimento di accreditamento. L'O.T.A. ha il compito di verificare ed approvare l'attivazione di tutte le operazioni connesse alle competenze dei Valutatori, sulla base della preventiva programmazione di tali attività, in modo da dare attuazione alle previsioni delle due Intese Stato-Regioni citate in premessa e della deliberazione di giunta regionale di recepimento, nonché di formulare proposte di miglioramento per questa fase del processo.

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI VERIFICA

La programmazione annuale dell'attività di verifica viene esercitata, ai sensi della D.G.R. n. 2220/2015 e del decreto n. 1899/2017, in momenti diversi, dalla D.C.S.I.S.P.S.F. e dall'O.T.A. nel seguente modo:

- a) Attività di competenza della D.C.S.I.S.P.S.F.:
 - 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) 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 e l'accreditamento istituzionali regionali, previa consultazione dell'OTA.

- b) Attività di competenza dell'Organismo tecnicamente accreditante:
 - 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 D.C.S.I.S.P.S.F.;
 - 3) Verifica e approvazione dei report trimestrali e del consuntivo annuale ricevuti dalla D.C.S.I.S.P.S.F.;
 - 4) 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;
 - 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.

COMPETENZE DEI COMPONENTI DEI GRUPPI DI VALUTAZIONE

I componenti dei Gruppi di Valutazione sono dipendenti del SSR o della D.C.S.I.S.P.S.F., prevalentemente professionisti sanitari, 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 e accreditamento e riconosciuti idonei attraverso il loro inserimento nell'Elenco regionale dei valutatori. Il mantenimento dell'idoneità è subordinato al rispetto delle regole individuate nel presente manuale.

Coordinatore di visita

Il Coordinatore di visita deve possedere i seguenti requisiti:

- avere una laurea o diploma universitario o titolo equipollente;
- aver partecipato ad almeno 3 visite di Accreditamento istituzionale regionale in Sanità in qualità di Valutatore;
- aver partecipato ad almeno un corso di formazione regionale per Valutatori di accreditamento istituzionale regionale o, in alternativa, aver frequentato almeno un corso di 40 ore per Auditor dei Sistemi di gestione della qualità in Sanità (secondo i criteri ISO; Qualità ambientale; Sicurezza sul lavoro, ecc.), oppure corsi per valutatori per sistemi di accreditamento all'eccellenza.

Il Coordinatore di visita ha la responsabilità della conduzione sul campo della verifica e svolge le seguenti attività:

- segnalazione tempestiva alla D.C.S.I.S.P.S.F. di criticità che potrebbero incidere sul regolare svolgimento del sopralluogo;
- valutazione dei requisiti di Autorizzazione e di Accreditamento (per le strutture pubbliche) e di Accreditamento (per le strutture private) ed espressione del giudizio, condiviso con gli altri componenti del GdV, di conformità o di non conformità per ognuno dei requisiti valutati;
- identificazione dei motivi della non conformità per i requisiti non essenziali ritenuti non conformi e descrizione ai responsabili della struttura accreditanda del piano di adeguamento con la esplicitazione delle azioni previste e dei tempi di realizzazione delle stesse;
- identificazione dei motivi della non conformità per i requisiti essenziali (E) ritenuti non conformi, sospensione del giudizio e rinvio alle competenze della D.C.S.I.S.P.S.F. (vedere paragrafo "redazione del verbale");
- redazione del verbale di visita tramite il sistema informativo con giudizio e check-list firmate in duplice copia dal GdV e dal Rappresentante legale della Struttura o da un suo delegato. Una copia va consegnata alla Struttura e l'altra va inviata o consegnata alla D.C.S.I.S.P.S.F., con eventuali allegati.

Valutatore

Il Valutatore deve possedere i seguenti requisiti:

- essere dipendente del SSR o della D.C.S.I.S.P.S.F.;
- possedere una laurea o diploma universitario o titolo equipollente;
- avere maturato un'esperienza lavorativa nel settore sanitario di almeno 3 anni;
- avere frequentato almeno un corso regionale per Valutatori di Accreditamento istituzionale regionale;
- avere svolto almeno 3 visite di Accreditamento in qualità di Osservatore.

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 del sopralluogo;
- qualora in possesso di formazione nazionale per requisiti specifici (ad esempio medicina trasfusionale e procreazione medicalmente assistita), partecipazione ai sopralluoghi nelle strutture che svolgono tali attività.

Osservatore

L'Osservatore deve possedere i seguenti requisiti:

- essere dipendente del SSR o della D.C.S.I.S.P.S.F.;
- possedere una laurea o diploma universitario o titolo equipollente;
- avere maturato un'esperienza lavorativa nel settore sanitario di almeno 3 anni.

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.

L'Osservatore può essere coinvolto, limitatamente all'espletamento di questa funzione, anche per il sopralluogo presso strutture situate nel territorio dell'Azienda sanitaria di appartenenza.

Esperto

L'Esperto deve possedere i seguenti requisiti:

- essere un professionista del SSR o di altre amministrazioni pubbliche;
- possedere una laurea o diploma universitario o titolo equipollente;
- avere competenza in una determinata attività sanitaria, tecnica, tecnologica o amministrativa oggetto della valutazione.

L'esperto viene individuato dalla D.C.S.I.S.P.S.F. anche a seguito di proposte formulate dall'O.T.A. in base alle necessità di approfondimento che emergono nello specifico procedimento e partecipa alle attività di verifica documentale o ai sopralluoghi, a supporto del GdV.

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

MODALITÀ DI COSTITUZIONE DEI GDV PER LE VERIFICHE

La D.C.S.I.S.P.S.F., sulla base delle scadenze previste dai provvedimenti in materia di accreditamento o dei rinnovi di precedenti accreditamenti, formula le proposte di programmazione delle verifiche, di individuazione dei componenti dei GdV da assegnare alle strutture interessate e invia all'O.T.A. l'elenco degli stessi GdV ai fini della prevista approvazione. Il periodo di svolgimento delle verifiche viene anticipato alle strutture e ai componenti dei GdV prima della adozione della programmazione.

Ricevuta l'approvazione dell'OTA, la D.C.S.I.S.P.S.F. invia ai membri designati 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.

In caso di variazioni nella composizione dei GdV, la D.C.S.I.S.P.S.F. invia all'O.T.A. l'elenco aggiornato ai fini della approvazione definitiva.

Prima dello svolgimento delle verifiche, il GdV viene incaricato con nota della D.C.S.I.S.P.S.F., alla quale viene allegata la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse che deve essere trasmessa alla D.C.S.I.S.P.S.F. 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 Valutatori.

Almeno tre rifiuti ingiustificati da parte dei Valutatori designati comportano la cancellazione dall'Elenco dei Valutatori.

Il GdV è costituito da almeno due Valutatori, di cui uno viene indicato quale Coordinatore di visita, ma il loro numero può variare sulla base della complessità organizzativa della struttura sottoposta a verifica; in caso di necessità può essere integrato con la presenza dell'Esperto e può comprendere uno o più Osservatori, quali valutatori in formazione.

La D.C.S.I.S.P.S.F. mette a disposizione dei Valutatori, tramite e-mail, eventuale ulteriore documentazione oltre a quella allegata dalla struttura oggetto di visita alla domanda di accreditamento nel sistema informativo.

I Valutatori sono tenuti a esaminare i documenti prima della riunione programmata.

I Valutatori devono garantire l'assenza di conflitto di interessi, sottoscrivendo il modulo "Dichiarazione di accettazione del Codice deontologico", allegato al presente documento, rispetto alla struttura oggetto di verifica e devono osservare le seguenti indicazioni:

- mantenere durante il servizio una condotta consona all'ambiente di lavoro, irreprensibile e collaborativa nei rapporti con il personale delle Strutture richiedenti l'Accreditamento
- mantenere una condotta improntata alla massima correttezza;
- attenersi agli strumenti e criteri di valutazione adottati, al fine di garantire la oggettività e la omogeneità nella valutazione delle strutture;

- mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività, delle quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio, nonché di qualsiasi altra informazione su pazienti o dipendenti.

CRITERI DI DESIGNAZIONE DEL GdV

Prima di individuare la composizione del GdV è necessario valutare la tipologia della struttura da sottoporre a verifica (complessità, numero di sedi, ecc.) per determinare le competenze necessarie ed il numero dei componenti del GdV da designare.

A tal fine, si tengono presenti i seguenti principi:

1. Individuare i Valutatori tra coloro che non hanno conflitto di interessi con la struttura accreditanda, la cui mancanza è comunque documentata nel modello "*dichiarazione di accettazione del codice deontologico*", fornito dalla D.C.S.I.S.P.S.F., che i Valutatori sono tenuti a sottoscrivere;
2. Individuare i Valutatori appartenenti ad Aziende per i servizi sanitari diverse da quella dove ha sede la struttura accreditanda;
3. Prediligere la partecipazione dei Valutatori presenti alle visite precedenti in caso di visite di integrazione e monitoraggio;
4. Favorire la scelta di un Valutatore con competenza specifica nella branca/settore di attività esercitata dalla struttura da verificare. Qualora nel GdV non vi siano altri Valutatori con una specifica competenza nella branca di attività esercitata dalla struttura da verificare, è raccomandabile la presenza dell'Esperto;
5. Favorire i Valutatori che devono completare il percorso formativo (3 visite) per accedere al ruolo di coordinatore;
6. Favorire gli Osservatori che devono completare il percorso formativo (3 visite) per accedere al ruolo di Valutatore.

TIPOLOGIE DI VERIFICHE

Verifica congiunta di Autorizzazione ed Accreditemento per le strutture pubbliche;

Verifica di Accreditemento per le strutture private;

Verifica con sopralluogo, che può essere articolata in più giornate in relazione alla complessità organizzativa della struttura, viene attivata in caso di primo accreditemento, di rinnovo, di vigilanza o di integrazione (in quest'ultimo caso qualora la documentazione prodotta dimostri che l'integrazione determina una sostanziale modifica della configurazione strutturale e organizzativa della struttura).

Il GdV individuato per il sopralluogo accede al sistema informativo per analizzare la documentazione prodotta dalla struttura, necessaria all'effettuazione della verifica.

Verifica documentale viene attivata in caso di monitoraggio delle azioni correttive derivante da un accreditemento con riserva o di integrazione dell'accréditemento (in questo caso qualora la documentazione prodotta dimostri che l'integrazione non determina una sostanziale modifica della configurazione strutturale e organizzativa della struttura).

In questi casi, la documentazione prodotta dalla struttura, finalizzata a sanare le non conformità rilevate durante la visita precedente, ovvero prodotta a supporto della richiesta di integrazione, viene valutata dal GdV in una data stabilita presso la sede della D.C.S.I.S.P.S.F., dove viene convocato anche il Rappresentante legale della struttura o un suo delegato per la sottoscrizione del verbale.

CRITERI GENERALI DI SVOLGIMENTO DEI SOPRALLUOGHI

La durata delle visite di accreditemento viene definita dalla D.C.S.I.S.P.S.F. sulla base della programmazione approvata dall'OTA.

- **Programmazione del sopralluogo**

È effettuata dal coordinatore di visita con i valutatori in riunione riservata; di norma, si tiene al momento dell'insediamento del gruppo di valutazione nei locali messi a disposizione dalla struttura; il coordinatore di visita

può proporre ai valutatori di tenere una riunione prima della data fissata per il sopralluogo, in una sede all'uopo individuata, eventualmente richiesta alla D.C.S.I.S.P.S.F.

I valutatori vengono muniti di apposito cartellino di riconoscimento.

Di tale programma il Coordinatore dà comunicazione ai rappresentanti della struttura.

- **Riunione di apertura**

L'incontro si svolge con il rappresentante legale (o suo delegato) e con i collaboratori dallo stesso individuati e con il Gruppo di valutazione al completo.

Il Coordinatore di visita 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.

E' 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.

- **Verifica dei requisiti**

- a. **Lista delle evidenze:**

Per la verifica dei requisiti - di autorizzazione e di accreditamento per le strutture pubbliche, di autorizzazione/accreditamento per le strutture private sociosanitarie verificate nell'ambito di un procedimento congiunto di competenza della D.C.S.I.S.P.S.F. e di accreditamento per le strutture private - i valutatori tengono conto dei criteri individuati nei documenti riportanti le liste delle evidenze, periodicamente aggiornati e resi disponibili.

- 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 da parte degli operatori, raccogliere le evidenze della presenza e della concreta applicazione di procedure.

In sede di sopralluogo possono essere intervistati i pazienti, i parenti presenti e gli operatori.

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; un tanto, al fine di delineare il grado effettivo di scostamento della struttura dalle conformità ritenute necessarie; 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 giudizio definitivo su tutti i requisiti; qualora venga confermata la NC sui requisiti E, deve essere formulato il giudizio di non accreditabilità.

- c. **Documenti:**

Compito dei Valutatori è verificare che la documentazione presente nella struttura da accreditare sia conforme ai requisiti applicabili.

I documenti più rilevanti obbligatoriamente richiesti, coerenti con i requisiti oggetto di valutazione, sono: il piano della qualità, l'organigramma e/o funzionigramma, la carta dei servizi, il piano di formazione previsto ed attuato, la programmazione della manutenzione ordinaria e la procedura della manutenzione straordinaria delle apparecchiature, l'atto aziendale, la sostituzione del personale.

Particolare attenzione va prestata inoltre alle politiche di promozione e miglioramento della Qualità, all'appropriatezza delle cure, alla sicurezza, all'analisi dei rischi e degli eventi avversi, all'accessibilità e continuità nell'erogazione dei servizi, nel rispetto dei diritti del cittadino, nella tutela della dignità e della fragilità.

- d. **Locali, impianti e attrezzature:**

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

- **Modalità operativa per la valutazione ai fini della formulazione del giudizio nelle strutture di Degenza e Ambulatoriali**

Il G.d.V. effettua una valutazione complessiva, organizzativa e funzionale, della struttura sanitaria attraverso i requisiti generali e perviene ad un giudizio di accreditabilità per singola branca specialistica attraverso i requisiti specifici di degenza e ambulatoriali.

Anche se è un caso limite, potrebbe verificarsi che in una struttura complessa polispecialistica, una branca specialistica è accreditata a pieno titolo, una con riserva e una non accreditata; in questo caso, qualora un requisito venga valutato non conforme, nella sezione di competenza dei valutatori del questionario di autovalutazione deve essere selezionata la non conformità (NC) e nel campo note dello stesso questionario deve essere specificata la branca specialistica alla quale la NC si riferisce.

Requisiti generali di accreditamento: comportano un giudizio di conformità complessivo che si riferisce a tutta la struttura. Sono previsti 3 possibili ambiti di ricerca delle evidenze: 1) req. valutato una sola volta per l'intera organizzazione; 2) req. valutato per ogni singola articolazione organizzativa; 3) req. valutato una sola volta sia per l'intera organizzazione e sia in ogni articolazione organizzativa.

I requisiti prevedono di norma la redazione di un documento (procedura, linea guida, scheda, piano, ecc.); per molti di questi documenti è richiesto che siano conosciuti dal personale delle singole articolazioni organizzative e/o applicati.

Nelle singole articolazioni organizzative potrà 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.

I requisiti di accreditamento di Degenza e Ambulatoriali: devono essere valutati per ciascuna branca specialistica.

L'accREDITAMENTO delle strutture di degenza è concesso per branca specialistica con l'indicazione dei posti letto. La D.C.S.I.S.P.S.F. 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 D.C.S.I.S.P.S.F.

Qualora il gruppo di valutazione, nel corso dell'attività di verifica nei confronti delle strutture private, accerti la mancata corrispondenza ai requisiti di autorizzazione, procede alla registrazione degli stessi nella sezione "Dichiarazione a verbale", al fine di consentire alla D.C.S.I.S.P.S.F. di darne comunicazione alla competente Azienda per l'assistenza sanitaria.

• **Giudizio**

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 necessari 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.

Nel caso sorgano interpretazioni divergenti, queste devono essere discusse all'interno del Gruppo di valutazione ma non in presenza dei rappresentanti della struttura.

I Valutatori possono fornire chiarimenti alla struttura sulla corretta interpretazione dei requisiti e sulle modalità di valutazione.

• **Redazione del Verbale**

Il Verbale è compilato dal Coordinatore di visita in collaborazione con i Valutatori, in riunione riservata e deve mettere in rilievo sia gli scostamenti accertati dai requisiti richiesti, sia le azioni di miglioramento promosse dalla struttura in verifica.

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 D.C.S.I.S.P.S.F. (P);
- spazio per normativa di riferimento;
- gruppo di valutazione e ruoli (P);
- elenco delle persone incontrate e ruolo (spazio predisposto per l'elenco);
- piano di adeguamento con le azioni correttive relative ai requisiti giudicati non conformi e le scadenze per la loro verifica;
- giudizio finale per ogni branca specialistica (P); la tabella riassuntiva contiene tutte le branche oggetto di valutazione e ne riporta il giudizio 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, e solo la sezione dell'accreditabilità quando il procedimento riguarda una struttura privata;
- in caso di accertamento di requisiti di accreditamento essenziali (E) non conformi, il verbale contiene la descrizione dettagliata delle non conformità; il giudizio viene sospeso e si rimanda agli adempimenti di competenza della D.C.S.I.S.P.S.F.;
- Il verbale del secondo sopralluogo, disposto dalla D.C.S.I.S.P.S.F. 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 (acquisire 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 del verbale contenete il giudizio;
- questionario di autovalutazione, completo della sezione di competenza dei valutatori, che costituisce parte integrante del verbale; le pagine del questionario devono quindi essere siglate dai valutatori.

- **Riunione di chiusura**

Il verbale redatto dal GdV viene sottoscritto dai componenti dello stesso e dal legale rappresentante della struttura, o da un suo delegato. Esso, inoltre, è siglato in calce ad ogni facciata almeno dal Coordinatore della Verifica, ad eccezione della pagina in cui sono predisposti gli spazi per la firma estesa di tutti i componenti del GdV.

Qualora il rappresentante della struttura non concordi sul giudizio di non accreditabilità o sul piano di adeguamento formulati dal GdV e non sottoscriva il verbale, può chiedere che vengano riportate nello stesso, le proprie osservazioni.

CRITERI DI SVOLGIMENTO DEI SOPRALLUOGHI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE

Come previsto dalla D.G.R. n. 75/2016, il sopralluogo dei Presidi Ospedalieri è finalizzato alla verifica sia dei requisiti di autorizzazione che di accreditamento della struttura nel suo complesso.

La D.C.S.I.S.P.S.F. verifica in fase istruttoria documentale i requisiti autorizzativi generali relativi a: agibilità, e protezione antincendio sulla base della documentazione trasmessa e fornisce al GdV la check-list riportante l'esito della verifica della documentazione prodotta.

I restanti requisiti autorizzativi generali (da 3 a 36 del pannello "Requisiti autorizzativi") vengono verificati a campione (con modalità standardizzate approvate dalla D.C.S.I.S.P.S.F. e dall'O.T.A.) dal GdV nel corso del sopralluogo sulla base della documentazione predisposta dall'Azienda.

La durata della visita può variare da uno a più giorni in considerazione della complessità delle sedi da sottoporre a verifica ed i sopralluoghi possono essere così articolati:

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

La fasi sopra riportate vengono adattate allo specifico contesto organizzativo.

La verifica dei requisiti autorizzativi può essere effettuata come segue:

Verifica puntuale dei requisiti specifici di branca;

Verifica a campione: requisiti autorizzativi generali.

In presenza di utilizzo 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.

I requisiti di autorizzazione, possono essere ritenuti conformi se è presente e idonea la documentazione richiesta e le osservazioni risultano positive.

Nei casi in cui si proceda alla verifica a campione, 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.

La verifica dei requisiti di accreditamento può essere effettuata come segue:

requisiti generali: sono valutati (valutazione documentale) una sola volta per l'intera organizzazione aziendale ad eccezione di quelli generali ma specifici per branca:

Anche per i requisiti di accreditamento si può procedere a valutazioni a campione sulla base di criteri standardizzati approvati dalla D.C.S.I.S.P.S.F. e dall'O.T.A.

Nei casi in cui si procede alla verifica a campione, 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.

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).

Nella valutazione prendere in considerazione i requisiti di accreditamento rilevando le conformità, o le non conformità o le eventuali non applicabilità nella scheda stampata dal gestionale SAOSS (fac simile allegato).

I requisiti specifici classificati come essenziali possono essere ritenuti conformi se è presente e idonea la documentazione richiesta e tutte le osservazioni risultano positive.

I restanti requisiti possono essere ritenuti conformi se è presente e idonea la documentazione richiesta e risultano positive almeno la metà delle osservazioni più una.

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

Piani di adeguamento per i requisiti 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 in conformità di quanto previsto dalla D.G.R. n. 2175/2009 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 adempimenti di cui alla precitata L.R. n. 49/1996. In sostanza, gli interventi per l'adeguamento riferiti alle singole non conformità devono essere riepilogati in un piano di adeguamento di rilievo aziendale che troverà attuazione tramite piani operativi annuali in relazione alle risorse erogate nell'ambito della programmazione regionale degli investimenti.

Tempi di adeguamento:

Considerato quanto previsto dai provvedimenti attualmente in vigore, i tempi di adeguamento connessi alle tipologie di requisiti autorizzativi e di accreditamento eventualmente non conformi, sono i seguenti:

per i requisiti di autorizzazione:

8 anni per i requisiti strutturali

3 anni per i requisiti tecnologici
2 anni per i requisiti organizzativi

per i requisiti di accreditamento:

2 anni per i requisiti tecnologici
1 anno per i requisiti organizzativi

Giudizio:

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.

Verbale di visita:

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.

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

Il/La sottoscritto/a _____, dipendente presso _____, con qualifica di _____, incaricato Valutatore per il processo di Accreditamento Istituzionale Regionale, della struttura sanitaria 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) non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o interessi delle pubbliche e private sottoposte a verifiche;
- 3) soddisfare tutti gli impegni assunti nel rapporto con la Regione e con i colleghi nell'ambito del team di verifica;
- 4) 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 ed 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 DCSISPS, 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 (segreto professionale e d'ufficio) su tutte le informazioni ottenute attraverso le verifiche e il processo di accreditamento, ovvero su altre informazioni su cui la struttura valutata chiedi 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) rispettare tutte le leggi vigenti e pertinenti.

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 sopraccitata, oggetto di verifica, né di avere con la medesima alcuna forma di collaborazione;
- 2) essere titolare di quote di partecipazione nella società che gestisce la struttura sanitaria;
- 3) avere rapporti di parentela entro il 4° grado o di affinità entro il 2° grado con soci o amministratori della medesima società;
- 4) avere fornito alla medesima struttura a qualsiasi titolo consulenza o formazione per l'accreditamento o altri sistemi di qualità, ovvero avervi effettuato verifiche ispettive per i sistemi di qualità diversi dall'accreditamento istituzionale;
- 5) avere fatto parte del nucleo di valutazione dell'Azienda sanitaria negli ultimi tre anni, né di aver ricevuto dalla DCSISPS incarichi di verifiche, controlli, valutazioni nei confronti della struttura organizzativa da accreditare.

Firma del Valutatore

Data _____