

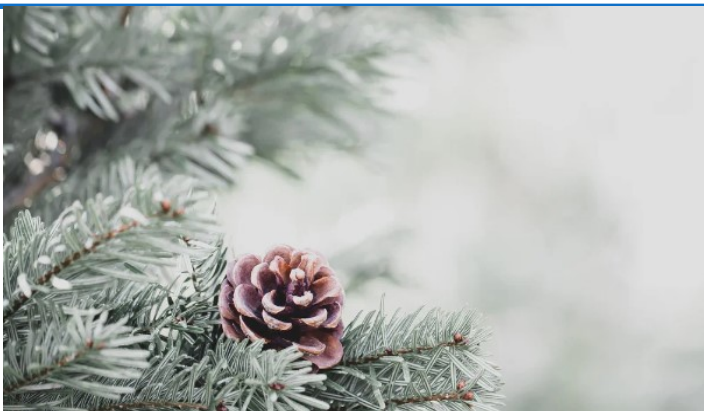
INFO NEWS

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Annus mirabilis

*Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
Presidente OTA FVG*

Il 2023 è stato un anno di grande fermento e impegno su molti fronti. L'Organismo Tecnicamente Accreditante ha affrontato il terzo audit da parte del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del Sistema di accreditamento nazionale ministeriale; sono stati declinati in specifici dispositivi normativi regionali alcuni importanti provvedimenti nazionali in materia di medicina trasfusionale, in linea con la formazione specifica dei valutatori selezionati per tali ambiti a cura del Centro Nazionale Sangue; sono stati effettuati i primi passi per accreditare le strutture residenziali per anziani non autosufficienti ("Case di Riposo"); sono stati rivisti i requisiti della procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello; sono stati ripensati i percorsi professionali dei valutatori ed è stato rivisitato il relativo Manuale; sono state definitivamente programmate le visite di rinnovo delle autorizzazioni e accreditamenti degli ospedali e delle loro emanazioni distrettuali; infine, sono stati rispettati i termini per rinnovare gli accreditamenti degli enti privati convenzionati.



IN QUESTO NUMERO

- L'accREDITamento degli Ospedali nel contesto del programma regionale di accREDITamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie
- La Customer Satisfaction nel processo di autorizzazione e accREDITamento
- Il microclima e la qualità nell'aria nelle strutture sanitarie—Parte 1: Sale operatorie
- Le prime esperienze per il percorso di accREDITamento delle residenze per anziani non autosufficienti
- Le buone prassi per la documentazione dei Sistemi di Gestione della Qualità
- Gli standard assistenziali: indicazioni operative per il calcolo dei contingenti
- L'audit ministeriale effettuato all'O.T.A.

In questo numero tanti spunti per migliorare le vostre conoscenze in merito all'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie del Sistema Sanitario Regionale

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste—Presidente OTA FVG

Il mestiere del valutatore per l'autorizzazione e l'accreditamento del Sistema Sanitario della Regione Friuli Venezia Giulia è un percorso sempre più sfidante per la molteplicità dei contenuti normativi e professionali da conoscere e saper declinare nelle diverse realtà del Sistema Sanitario Regionale con il dovuto rigore ma anche con il dovuto garbo, nel rispetto del principio della gradualità e del ciclo del miglioramento continuo.

Per questo, a partire dal numero della newsletter di novembre 2022, abbiamo creduto di far cosa utile nel proporvi alcuni argomenti per i quali riceviamo ricorrenti quesiti relativi alla loro applicazione nel corso dei sopralluoghi.

In questo numero, oltre a reinquadrare il percorso di autorizzazione e accreditamento degli enti sanitari pubblici, che saranno sottoposti a verifica entro il primo semestre del 2024, si parla di argomenti da sempre ostici, come gli impianti delle sale operatorie, il calcolo dei minutaggi assistenziali, la tracciabilità dei documenti.

Vi racconteremo inoltre cosa significa, per l'Organismo Tecnicamente Accreditante, sottoporsi ad un audit di sorveglianza, come previsto dal Tavolo ministeriale, e quali siano le conseguenze sull'OTA stesso e sui valutatori, compreso l'obbligo di sondare il gradimento delle strutture in valutazione rispetto alla professionalità da noi dimostrata.

Buona lettura a tutti!





L'accreditamento degli Ospedali nel contesto del programma regionale di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie

Rosario Blanco—Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità—Autorizzazione e Accreditamento

Correva l'anno 2005 quando veniva riattivato il processo di accreditamento istituzionale, che era stato avviato per la prima volta nel 1997, sulla base delle disposizioni della originaria formulazione del decreto legislativo n. 502/1992 e che era stato sospeso dall'articolo 5 della legge regionale n. 8/2001, per consentire l'adozione degli atti conseguenti all'attuazione dell'articolo 8 quater del decreto legislativo 502/1992, inserito dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 229/1999 e modificato dall'articolo 8 del decreto legislativo 254/2000, che ridisegnava il sistema dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie.

I primi accreditamenti erano stati rilasciati alle strutture pubbliche e private per sette branche specialistiche in regime ambulatoriale (medicina di laboratorio, riabilitazione, radiologia, cardiologia, odontostomatologia, medicina dello sport, nonché per le attività di disinfezione e sterilizzazione), mentre dal 2005 e fino al 2011 si è sviluppata una fase intermedia, durante la quale le strutture sanitarie - a volte solo private, a volte sia private che pubbliche – sono state accreditate in modo settoriale. In particolare, la prima tappa di questa fase ha riguardato la diagnostica per immagini e la medicina di laboratorio (2005, solo strutture private), la seconda tappa la PMA (2007, strutture pubbliche e private) e la medicina trasfusionale (2007, solo strutture pubbliche), la terza tappa la dialisi e la medicina dello sport (2008, strutture pubbliche e private).

La svolta è avvenuta a partire dal 2011, quando la Regione ha avviato il percorso finalizzato al rilascio dell'accreditamento definitivo, basato sulla verifica di conformità a specifici requisiti predefiniti, per adempiere all'obbligo imposto dalla normativa statale di superare l'accreditamento transitorio di cui godevano alcune strutture private, fondato su vecchie convenzioni stipulate con le Aziende sanitarie. In questa fase, sono state prioritariamente verificate e accreditate definitivamente tutte le case di cura e le strutture ambulatoriali per le branche non disciplinate nella fase precedente; successivamente, il percorso è proseguito con le altre strutture private in possesso di accreditamento provvisorio (2013 RSA e Hospice; 2016 Riabilitazione funzionale; 2017 Riabilitazione per le dipendenze Trasporto sanitario secondario).

I grandi assenti, nello scenario sopra descritto, erano gli ospedali, che rappresentano il settore più rilevante dell'attività sanitaria pubblica, motivo per il quale la Regione ha avviato il relativo programma di accreditamento.

Prima di descrivere tale programma, è importante evidenziare le finalità dell'autorizzazione e del-

l'accreditamento, ai sensi del decreto legislativo n. 502/1992, norma di riferimento in materia; posto che il processo di verifica della conformità ai requisiti è lo stesso per le strutture private e pubbliche, la finalità è parzialmente diversa: a) per le strutture private, l'autorizzazione è il titolo, obbligatorio, che abilita il soggetto titolare - sulla base della dimostrazione della conformità ai requisiti minimi previsti - allo svolgimento dell'attività, mentre l'accreditamento è il titolo, eventuale, che il soggetto titolare della struttura, già in possesso dell'autorizzazione, può conseguire solo se la Regione ha determinato il fabbisogno, se ha partecipato con esito positivo alla relativa procedura di verifica di conformità e che lo abilita ad erogare prestazioni per conto del SSN, previa stipula dell'accordo contrattuale con l'Azienda sanitarie territorialmente competetene; b) per le strutture pubbliche, l'autorizzazione e l'accreditamento sono titoli abilitativi entrambi obbligatori, attraverso i quali viene verificata la conformità a tutti i requisiti, quelli minimi e quelli ulteriori di qualità.

Tenuto conto di tali principi, la Regione ha avviato il programma di accreditamento delle strutture pubbliche, dapprima con la DGR n. 75/2016, che riguardava gli ospedali e le altre sedi degli enti del SSR dove venivano svolte le attività inerenti alle branche già accreditate in base ai procedimenti avviati nella fase intermedia (2005 – 2011); successivamente, con la DGR n. 2088/2017, che riguardava le RSA e gli Hospice afferenti alle Aziende sanitarie.

I procedimenti di verifica sono stati attivati nei confronti delle Aziende sanitarie in base alla configurazione territoriale e organizzativa esistente all'epoca e al collegamento delle medesime Aziende con le rispettive sedi operative sottoposte a verifica.

È importante precisare che i provvedimenti regionali in materia prevedono che le strutture pubbliche siano sottoposte alla verifica congiunta dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento, per cui l'attività conseguente all'attuazione della DGR n. 75/2016 - programmazione delle verifiche, composizione dei Gruppi di valutazione, acquisizione della documentazione propedeutica allo svolgimento dei sopralluoghi e sua valutazione, redazione dei verbali e dei decreti conclusivi del procedimento – si è svolta tenendo conto della duplice finalità della verifica.

È stata messa in campo un'attività articolata e complessa, che ha richiesto un notevole sforzo organizzativo, sia per gli enti del SSR, sia per la Regione e l'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA, cui è attribuita la competenza per la conduzione dell'istruttoria tecnica e la gestione dei valutatori): gli enti sono stati chiamati a sistematizzare e produrre tutta la documentazione inerente ai requisiti strutturali autorizzativi (agibilità dei locali, conformità alla normativa antincendio, sicurezza nei luoghi di lavoro, ...), a predisporre il resto della documentazione inerente agli altri requisiti autorizzativi e a quelli di accreditamento che sarebbe stata oggetto di valutazione in sede di sopralluogo, a individuare i referenti di tutte le articolazioni organizzative coinvolte nel processo e

a realizzare, in sostanza, le azioni necessarie per lo svolgimento del sopralluogo; la Regione e l'OTA hanno individuato i valutatori per lo svolgimento del sopralluogo e la valutazione preliminare della documentazione, fornendo loro il supporto costante per le varie fasi della verifica, anche attraverso una fattiva interlocuzione con i referenti aziendali dell'accREDITAMENTO.

I decreti di autorizzazione e di accREDITAMENTO, recependo il giudizio espresso dai gruppi di valutazione, hanno evidenziato la necessità di realizzare una serie di azioni correttive, sia per adeguare le sedi verificate per gli aspetti strutturali, impiantistici e tecnologici, sia per reperire alcune figure professionali mancanti, sia per implementare e uniformare le procedure previste dai vari requisiti. Allo scadere della durata triennale dell'accREDITAMENTO, si sarebbe dovuta organizzare l'attività di verifica finalizzata al suo rinnovo, ma è intervenuta una serie di circostanze che ha modificato il contesto di riferimento e che ha determinato il rinvio dell'attività inizialmente prevista.

Innanzitutto, è intervenuta la legge regionale n. 27/2018, che ha introdotto un nuovo assetto istituzionale e organizzativo del SSR, modificando la configurazione territoriale e organizzativa delle aziende sanitarie. Questa nuova situazione ha prodotto inevitabilmente delle conseguenze sugli obblighi e sugli adempimenti previsti in materia di autorizzazione e di accREDITAMENTI, poiché le precedenti aziende nei cui confronti erano stati adottati i decreti non esistevano più, in quanto sostituite da quelle di nuova istituzione, alle quali erano state attribuite nuove competenze territoriali. Tenuto conto di questo nuovo contesto, la legge regionale n. 13/2019 ha stabilito, all'articolo 9, comma 96, che "il procedimento per il rinnovo dell'accREDITAMENTO degli enti del Servizio sanitario regionale viene avviato in relazione alle aziende sanitarie di cui all'articolo 3 della legge regionale 27/2018 entro sei mesi dall'adozione dell'atto aziendale".

La programmazione delle verifiche è stata successivamente alterata a causa dell'emergenza sanitaria frattanto intervenuta, che non ha consentito lo svolgimento delle ordinarie attività; peraltro, la normativa emergenziale ha disposto la proroga di tutti i provvedimenti concessori, tra cui va annoverato l'accREDITAMENTO, in connessione alle proroghe dello stato di emergenza, più volte reiterate, per cui la validità dell'accREDITAMENTO degli ospedali si può considerare prorogata al 30 giugno 2022.

La Regione e l'OTA hanno quindi programmato le attività di verifica degli ospedali per i primi mesi del 2023, ma ancora una volta è stato necessario rinviare tali attività per dare la precedenza, nella prima metà dell'anno, alle verifiche riguardanti la medicina trasfusionale in attuazione di uno specifico Accordo Stato Regioni che prevede la rivalutazione delle strutture ove si svolge tale attività alla luce dei nuovi requisiti da esso disciplinati e, nella seconda metà, alle verifiche finalizzate al rilascio dell'accREDITAMENTO provvisorio alle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani.

Si è trattato, in entrambi i casi, di un'attività estremamente impegnativa e complessa, che ha richiesto il coinvolgimento di un numero considerevole di valutatori e che ha determinato l'impossibilità di effettuare contemporaneamente le verifiche ancora più complesse relative agli ospedali. Da ultimo, la Regione e l'OTA hanno riprogrammato l'attività relativa agli Ospedali per il periodo febbraio – aprile 2024, individuando i criteri per lo svolgimento delle verifiche e per la costituzione dei Gruppi di valutazione, coerenti con la complessità del contesto nel quale si dovrà svolgere tale attività.

In sostanza, è stato necessario prendere atto, più volte, che la realtà costringe spesso a rivedere i programmi inizialmente previsti, per cui alla situazione descritta si può riferire perfettamente la frase di Bon Jovi "Progetta il tuo futuro, ma con una matita". Auspicando che non intervengano ulteriori eventi che potrebbero essere considerati prioritari e che potrebbero costringere, quindi, a usare la gomma per riscrivere a matita un nuovo programma, "l'anno che verrà" (scomodiamo anche Lucio Dalla!!) potrebbe essere la volta buona.

In vista di questo obiettivo, si stanno perfezionando i criteri ai quali tutti i soggetti coinvolti nel processo – Regione, OTA, Aziende, Valutatori – dovranno attenersi nello svolgimento dell'attività, tenendo conto dell'esperienza maturata in occasione del precedente processo di accreditamento. Una prima riflessione è stata fatta per quanto riguarda le sedi da sottoporre a verifica: nella prima edizione, sono state verificate le sedi ospedaliere e quelle che ospitavano le branche specialistiche oggetto di precedenti accreditamenti; per la verifica programmata, alle sedi ospedaliere saranno aggiunte anche le sedi territoriali ove si erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale. Questa estensione della verifica deriva dalla considerazione che l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO riguardano le branche specialistiche e le discipline afferenti a un'azienda sanitaria e, pertanto, i requisiti applicabili devono essere verificati in tutte le sedi di erogazione. Ne deriva che anche i tempi di svolgimento della verifica dovranno necessariamente essere commisurati al numero delle sedi coinvolte.

Di conseguenza, la Regione e l'OTA dovranno dare le opportune indicazioni operative agli enti del SSR in ordine alla documentazione da predisporre e alle modalità di svolgimento delle verifiche; inoltre, dovranno selezionare i Gruppi di valutazione e programmare l'attività di verifica tenendo conto della complessità del processo, sia sotto il profilo della composizione quali quantitativa dei Gruppi di valutazione, sia sotto il profilo dei tempi necessari allo svolgimento dell'attività. In questo senso, gli enti saranno tenuti a mettere a disposizione i propri dipendenti designati quali valutatori per il tempo necessario allo svolgimento delle attività. Gli stessi enti, quali soggetti valutati, dovranno fare una mappatura delle sedi ove si erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale e reperire e sistematizzare la documentazione fondamentale riferita ai requisiti strutturali

(agibilità, normativa antincendio, ...).

Quando sarà finalmente realizzato il programma descritto, si potrà apprezzare il risultato faticosamente raggiunto e affermare che “il rinvio è il momento più significativo di ogni disegno riformatore” (A. Moro).



La Customer Satisfaction nel processo di autorizzazione e accreditamento

Romina Perossa—Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina— Componente OTA

La “Customer Satisfaction” (ovvero “Indagine di soddisfazione”) e i requisiti ad essa associati, fa parte degli argomenti che generano quesiti e richieste di approfondimento sia da parte dei valutatori e che degli enti in valutazione. Il tema ha una duplice sfaccettatura nell’ambito dei percorsi di accreditamento istituzionale, poiché tale attività riveste carattere obbligatorio per tutte le pubbliche amministrazioni, non solo per gli enti sanitari.

Ciò implica, *in primis*, che gli enti sanitari sono tenuti a misurare il grado di soddisfazione da parte del cittadino rispetto ai servizi erogati, al fine del miglioramento continuo della qualità degli stessi, acquisendo un giudizio “terzo” sulla loro rispondenza ai bisogni reali dell’utenza ed evitando la logica dell’autoreferenzialità. In tale contesto uno degli strumenti più utilizzati è la misurazione della qualità percepita, con il ricorso a questionari dedicati. Saranno proprio questi strumenti ad essere oggetto di valutazione da parte dei gruppi di verifica nel corso dei sopralluoghi.

E’ altrettanto vero che, *in secundis*, anche la Direzione Centrale Salute nonché il suo braccio tecnico, ovvero l’O.T.A., si devono porre il problema di rilevare la soddisfazione delle strutture, pubbliche o private, in merito ai percorsi di autorizzazione e/o accreditamento, cosa che finora non hanno mai messo in pratica. In tal caso i destinatari dell’indagine di gradimento non saranno i cittadini, ma i legali rappresentanti delle Strutture stesse e i loro delegati.

Per effettuare questo tipo di valutazione, in maniera standardizzata, l’O.T.A. ha recentemente messo a punto uno strumento dedicato, che verrà sperimentato nel 2024. Si tratta di un breve questionario on line che verrà reso disponibile ai legali rappresentanti delle Strutture dopo la visita di accreditamento, e che prevede una valutazione rispetto alle attività della Direzione Centrale Salute, al gestionale SAOSS, alla chiarezza dei requisiti, alla preparazione della visita ed al Gruppo di verifica che ha effettuato la visita di accreditamento.



Il microclima e la qualità nell'aria nelle strutture sanitarie

Parte 1: Le sale operatorie

Roberto Cocconi - Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale —Componente OTA FVG

Il microclima si riferisce al complesso dei parametri ambientali, come temperatura, umidità, velocità e qualità dell'aria, all'interno di edifici o altre strutture chiuse che condizionano lo scambio termico tra individuo e ambiente.

Il microclima e la qualità dell'aria nelle strutture sanitarie sono di estrema importanza per garantire un ambiente sicuro e salubre per i pazienti, il personale sanitario e i visitatori. Diversi fattori contribuiscono alla gestione della qualità dell'aria in ambienti sanitari, a partire misure generali di prevenzione e controllo delle Infezioni come la sanificazione ambientale, la gestione dei rifiuti e la corretta progettazione e manutenzione dei sistemi di ventilazione ambientale. In particolare i sistemi di ventilazione sono progettati per garantire un ricambio d'aria sufficiente, fornire un flusso d'aria pulita, attraverso filtri ad alta qualità (HEPA), consentire un controllo su temperatura e umidità, riducendo in tal modo la concentrazione dei contaminanti.

I sistemi di ventilazione negli ospedali e nelle strutture sanitarie utilizzano impianti costituiti da Unità di Trattamento Aria, definite UTA, ove vengono effettuati i processi di trattamento dell'aria che sarà poi immessa nei vari ambienti per garantire le condizioni termoigrometriche e di qualità dell'aria ottimali. Le UTA sono apparecchiature voluminose che generalmente vengono collocate sulle coperture degli edifici o in aree tecniche interne e svolgono due azioni principali: 1) attraverso canalizzazioni di mandata distribuiscono l'aria trattata all'interno degli edifici e 2) attraverso canalizzazioni di "ripresa" estraggono l'aria degli ambienti per espellerla all'esterno delle strutture.

Le principali funzioni che gli impianti di trattamento aria devono assolvere in ambiente ospedaliero sono le seguenti:

- **comfort microclimatico**: garantire i corretti valori di temperatura, umidità relativa, ricambi

orari e velocità dell'aria finalizzati al benessere dei pazienti e degli operatori in funzione dell'attività svolta;

- **climatizzazione a fini sanitari:** riguardante alcuni ambienti sanitari, come le sale operatorie, le sale settorie o gli obitori che richiedono valori dei parametri microclimatici specifici.
- **controllo della contaminazione ambientale:** finalizzato alla riduzione della contaminazione particellare e microbiologica negli ambienti sanitari.

Il microclima e la contaminazione dell'aria ambientale rivestono grande rilevanza tra i rischi a cui operatori e pazienti sono esposti in sala operatoria. Tenendo presente anche la Norma Tecnica UNI EN ISO 7730:2006, i parametri microclimatici limite per le sale operatorie sono:

- Temperatura interna invernale ed estiva compresa tra i 20-24°C;
- Umidità relativa sia estiva che invernale tra il 40%-60%;
- Almeno 15 ricambi di aria esterna all'ora, senza ricircolo (DPR 14/01/1997);
- Pressione differenziale almeno di +5 Pascal rispetto agli ambienti limitrofi;
- Filtrazione assoluta dell'aria al 99,97%;
- Velocità dell'aria: non deve arrecare nocimento al personale esposto, quindi dovrà essere mantenuta, a scopo cautelativo, entro i livelli più bassi possibili (comunque non inferiore a 0,05 m/s);
- PMV: + 0,5 (Indice Voto Medio Previsto: valutazione del grado di benessere termico avvertito dagli operatori);
- PPD: < 10% (Indice Percentuale di Insoddisfatti: valutazione del grado di benessere termico avvertito dagli operatori)

L'importanza che le condizioni microclimatiche rivestono per la salute degli operatori sanitari e dei pazienti, rende necessario procedere ad una valutazione e verifica periodica di tali parametri almeno ogni 6 mesi, oppure ogni volta siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria e/ o straordinaria tali da alterare i requisiti prestazionali degli impianti.

La funzione di controllo della contaminazione ambientale è garantita attraverso specifiche UTA, meglio definite come impianti di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC) capaci di ridurre la contaminazione microbiologica e particellare degli ambienti, dove, anche ai fini del monitoraggio della qualità dell'aria, il livello di "purezza" dall'aria è valutabile attraverso la misura della concentrazione del particolato ambientale. Considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente sanitario, tale misura è anche un indicatore indiretto di contaminazione microbiologica. In questo modo è possibile classificare i vari ambienti sulla base di determinati limiti di concentrazione di particelle delle dimensioni da 0,1 a 5 µm, le cosiddette Classi ISO.

La classificazione ISO è utilizzata specificatamente per indicare le condizioni di sterilità ottimali delle sale operatorie sulla base del rischio infettivo correlato alla complessità e alla durata degli interventi chirurgici effettuati al loro interno.

La norma UNI 11425:2011 suddivide le sale operatorie in:

- **Sale operatorie a elevatissima qualità dell'aria (ISO 5)** per interventi chirurgici specialistici quali trapianti di organi, impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, ecc.), interventi

di neurochirurgia e oncologia complessa ed altri interventi complessi di durata superiore a 60 minuti che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo servitore porta strumenti e spazio operativo dei chirurghi)

- **Sale operatorie a elevata qualità dell'aria (ISO7);** per interventi chirurgici senza impianto di materiali protesici ma che richiedono elevata protezione (chirurgia vascolare, neurochirurgia, ostetricia, ecc.) e in generale quelli di chirurgia a bassa invasività.
- **Sale operatorie a qualità dell'aria standard (ISO 8);** per interventi a basso rischio e breve durata, per interventi su campo naturalmente contaminato, chirurgia ambulatoriale.

I parametri aeraulici da controllare per un'area a contaminazione controllata come una sala operatoria sono:

- **La diffusione dell'aria:** La purezza dell'aria necessaria a livello di immissione ma anche a livello della zona di lavoro da proteggere dipende anche dalle modalità di diffusione dell'aria:
 - ⇒ La diffusione con flusso turbolento L'aria filtrata viene immessa nella camera sterile. Essa si miscela per induzione in maniera ideale con l'aria ambiente e quindi si ottiene una diluizione delle impurità dell'aria ambiente della sala sterile.
 - ⇒ La diffusione a flusso unidirezionale (flusso laminare) La zona viene totalmente interessata da uno scorrimento d'aria pulita a flusso rettilineo e parallelo. La stabilità del flusso laminare, si ottiene con una velocità media dell'aria di 0,45 m/s. Le impurità generate dal posto di lavoro sono direttamente spinte al di fuori della zona protetta.
- **Il numero di ricambi aria:** consiste nel numero di volte/ora che il volume totale dell'aria della zona passa attraverso i filtri ad altissima efficienza. Questo numero deve essere sufficiente per eliminare la contaminazione particellare prodotta nella sala e di conseguenza deve essere tanto più elevato quanto più è piccola la classe di contaminazione (ad esempio 30-35 ricambi ora per sale ISO 5 e almeno 15).
- **La filtrazione dell'aria:** prima di entrare nella sala, l'aria esterna deve essere depurata dalle sue particelle inquinanti da un sistema di filtrazione. Occorrono almeno tre stadi di filtrazione con efficacia crescente.
- **La sovrappressione e le pressioni in cascata:** per assicurare una migliore ermeticità alla sala operatoria nei confronti dei contaminanti particellari esterni, si mantiene in questa sovrappressione nei confronti dei locali adiacenti.





Le prime esperienze per il percorso di accreditamento delle residenze per anziani non autosufficienti

Chiara D'Angelo—Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute— Componente OTA

In questi ultimi anni, in cui sono state messe a dura prova le tenute dei sistemi sociali e socio-sanitari, è emersa l'esigenza di migliorare la qualità delle prestazioni e dei servizi erogati ai cittadini, identificando nell'istituto dell'accreditamento istituzionale lo strumento centrale per avviare tale meccanismo.

Come già anticipato nella newsletter n. 4 (aprile 2023—articolo "Accreditamento *delle residenze per anziani non autosufficienti*" - dott. Rosario Blanco), nei mesi scorsi è stato avviato, per la prima volta, il programma regionale di accreditamento delle strutture residenziali e semi residenziali per anziani non autosufficienti del Friuli Venezia Giulia.

Questa prima fase, finalizzata al rilascio dell'accreditamento «provvisorio» ai sensi del «Regolamento per il rilascio dell'accreditamento istituzionale delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani non autosufficienti in attuazione dell'articolo 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)», adottato con il Decreto del Presidente della Regione n. 107, del 18/08/2022, ha riguardato 106 strutture già in possesso dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata dai Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti. Nello specifico, essa riguardava la valutazione della documentazione predisposta per ottemperare ai requisiti ritenuti "essenziali", così come individuati dal Servizio Programmazione e Sviluppo dei Servizi sociali e dell'Integrazione e Assistenza sociosanitaria (disposti nel succitato Regolamento), sui cui basare la concessione dell'accreditamento «provvisorio».

Per portare a compimento questo delicato processo, ci si è avvalsi della collaborazione dei valutatori regionali, formati dall'O.T.A., per l'autorizzazione e l'accreditamento degli enti sanitari regionali pubblici e privati. Questo primo esperimento di sinergia tra competenze ha quindi coinvolto l'O.T.A., l'articolazione della Direzione Centrale Salute preposta alla gestione delle autorizzazioni e degli accreditamenti delle strutture sanitarie del S.S.R. e i rappresentanti della Programmazione e Sviluppo dei Servizi sociali e dell'Integrazione e Assistenza socio-sanitaria.

Le valutazioni documentali sono state precedute da tre incontri informativi con i rappresentanti degli Enti gestori delle strutture residenziali per anziani non autosufficienti, finalizzati a fornire le informazioni e i chiarimenti sul procedimento e sull'interpretazione dei requisiti (Manuale interpretazione requisiti essenziali), consapevoli che non sia facile iniziare un percorso di tale portata partendo da zero.

Visto l'elevato numero di strutture (106) e di documenti da analizzare, è stato adottato un modello organizzativo "a moduli". Sono stati identificati due gruppi di verifica (53 strutture/cad.), ciascuno composto da ben 16 professionisti con profili professionali prevalentemente assistenziali (medici, infermieri, assistenti sanitari, fisioterapisti), con competenze e conoscenze compatibili con le strutture in valutazione, coordinati da un Coordinatore di visita. Ogni gruppo è stato a sua volta suddiviso in 4 sottogruppi tematici, gestiti in autonomia da un sotto-coordinatore, tenuto ad esprimersi rispetto alla conformità di uno specifico set di requisiti, da valutare trasversalmente per tutte le strutture assegnate, a garanzia della massima uniformità di giudizio.

Si riportano di seguito gli ambiti tematici delle quattro formazioni:

1. Organizzazione e direzione della struttura [SR 11/13; SSR 9/11] ; sistemi informativi [SR 15/16; SSR 13/14] ; gestione della documentazione socio-sanitaria [SR 70; SSR 58];
2. Risorse umane, standard assistenziali, formazione [SR 17/20/22; SSR 16/18]; organizzazione e realizzazione del servizio: processi, linee guida, procedure [SR 27; SSR 22];
3. Continuità assistenziale [SR 35]; comunicazione, informazione e consenso [SR 39; SSR 29]; valutazione e gestione del rischio e degli eventi avversi correlati alle prestazioni socio-sanitarie e promozione della sicurezza [SR 42; SSR 32]; valutazione e miglioramento della qualità [SR 46/47; SSR 36/37];
4. Governo clinico e sicurezza delle cure [SR 57/58/59/60/61/62/64; SSR 46/47/48/49/50/51/52]

I valutatori si sono avvalsi di un cloud dedicato (SharePoint) dove sono stati depositati sia i documenti da valutare che i moduli di verbale precompilati dal Servizio Programmazione e Sviluppo dei Servizi sociali e dell'Integrazione e Assistenza sociosanitaria per le parti di competenza. Quest'ultimi, sono stati di grande aiuto per consentire a ciascun sotto-coordinatore di esprimere il proprio parere, al fine di confezionare, infine, il verbale finale da parte del Coordinatore del gruppo di verifica, avvalendosi dell'applicativo SAOSS, per documentare i rilievi e le relative azioni di miglioramento.

Il lavoro affrontato dai componenti coinvolti è stato notevole, sia per l'inedita natura dei destinatari della valutazione, sia per i tempi incombenti entro cui concludere questa prima fase dei lavori. L'attività, da concludersi perentoriamente entro dicembre, ha avuto inizio in estate e si è pro-

tratta fino a fine anno, scontrandosi con le assenze per malattia, tipiche del primo periodo invernale. Il lavoro ha richiesto un vero e proprio sforzo collaborativo da parte di tutti per poter chiudere l'attività nel modo più efficace ed efficiente possibile, mantenendo l'obiettività di giudizio.

L'onere della valutazione, oltre a sfinire i valutatori, si è riverberato anche sulle Strutture residenziali e semi residenziali per anziani non autosufficienti interessate, sia perché esse hanno dovuto affrontare per la prima volta il delicato processo di accreditamento, con requisiti stringenti e non sempre di immediata comprensione, sia perché i tempi procedurali sono stati estremamente compressi in rapporto alla mole di lavoro richiesta.

Non è semplice per nessuno affrontare un cambiamento sostanziale delle prassi assistenziali, introducendo concetti come il monitoraggio sistematico degli indicatori di performance, l'analisi dei rischi di processo, l'identificazione dei punti critici su cui investire per il miglioramento continuo. Ancor più difficile se la dimostrazione di tale cambiamento è rappresentata dai soli documenti d'intento.

Nella prossima fase, che coinvolgerà i valutatori regionali durante i prossimi 2 anni, si dovrà misurare quanto del dichiarato è stato trasformato in buona pratica. Lo sforzo dei valutatori sarà anche quello di fornire alle strutture gli strumenti per poter superare le future verifiche.



Le buone prassi per la documentazione dei Sistemi di gestione della Qualità

Monica Masutti - IRCCS CRO di Aviano — Vice-Presidente OTA FVG

Ogni Sistema di Gestione Qualità si basa sia sulle informazioni documentate necessarie all'organizzazione per lavorare al meglio, che su quelle richieste da eventuali standard applicabili, ma la loro tipologia e complessità cambia da un'organizzazione all'altra in funzione della propria specificità.

In una organizzazione sanitaria, le tipologie di documenti sono sostanzialmente due: documenti sanitari e "tutto il resto". In "tutto il resto" rientrano categorie di documenti che sono ampiamente gestite secondo regole specifiche (ad es. deliberazioni) ed altre per le quali il sistema va costruito sulla base delle esigenze dell'organizzazione (ad es. procedure operative).

Indipendentemente dalla loro tipologia, rimane prescrittivo che tutti i documenti devono risponde-

re ad una serie di requisiti che ne permettano la sicurezza, disponibilità, protezione e tracciabilità.

Di seguito, ci concentriamo sui documenti tipici di un sistema di gestione qualità (SGQ), dei quali si riportano le definizioni:

- **Procedura** - Strumento fondamentale del SGQ, indica lo scopo di un'attività, declina le principali regole organizzative di un processo e lo descrive, in tutto o in parte. Indica cioè cosa deve essere fatto, chi lo deve fare, quando e come deve essere fatto, quali sono i documenti di origine esterna (normativa, ecc.) e di origine interna (ad. es. documenti aziendali correlati) cui fare riferimento. La procedura esprime sostanzialmente un metodo di lavoro ed ha lo scopo di garantire la riproducibilità del metodo e dell'attività stessa, indipendentemente dall'operatore che la svolge. Le procedure possono riguardare attività gestionali generali e trasversali o attività specifiche che possono avere ricadute su un singolo ambito o su ambiti diversi.
- **Istruzione Operativa** - Descrive attività specifiche e con un elevato livello di dettaglio. Può interessare più ambiti, ma generalmente riguarda attività specifiche che si esauriscono all'interno di uno solo. L'Istruzione Operativa ha un taglio decisamente pratico e fornisce agli operatori indicazioni precise per lo svolgimento delle specifiche attività cui fa riferimento. Dal punto di vista della gerarchia di un sistema documentale, l'Istruzione Operativa rappresenta un'attività di dettaglio di una procedura e il suo contenuto può essere anche integrato con rappresentazioni grafiche (diagrammi di flusso).
- **Modulistica** - Rappresenta l'interfaccia documentale nell'ambito del rapporto con il paziente/utente esterno (ad es. modulo di ritiro esami, consenso informato, ecc.), del rapporto tra Strutture Operative (ad es. modulo di richiesta esami, modulo di richiesta consulenza, verbali di riunioni, ecc.), del rapporto con Enti esterni (ad es. modulo di tirocinio, ecc.). Essa rappresenta l'evidenza documentale dello svolgimento di particolari attività nell'ambito dei processi aziendali.
- **Registrazione** - Rappresenta l'evidenza documentale di particolari attività espletate nell'ambito di un processo e generalmente è prevista nelle stesse procedure di riferimento. Indica in genere "chi ha fatto che cosa" ed eventuali dati di registrazione connessi. Tipicamente, un modulo compilato è una registrazione. A titolo esemplificativo, sono registrazioni il consenso informato alla prestazione sanitaria, la grafica del ricovero, la segnalazione di un evento avverso, verbali di riunioni, report di attività derivanti da applicativi informatizzati, il registro degli stupefacenti, verbali di audit clinici, rapporti di manutenzione, ecc.
- **Regolamento** - Documento di sistema che stabilisce regole operative aziendali generali e particolari modalità di comportamento degli operatori in applicazione di specifiche normative di riferimento (ad. es. Regolamento sul divieto di fumo, Regolamento Attività delle **Sale Operatorie, ecc.**). **Dal punto di vista della gerarchia documentale di sistema il regolamento rappresenta** il riferimento entro il quale si muovono i processi correlati.

A tali documenti si vanno ad aggiungere le Linee Guida e Raccomandazioni che, secondo la defi-

nizione dell'Institute of Medicine, sono «raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche". Nell'ambito della gestione documentale sono considerati "documentazione di origine esterna".

Ma quali sono i requisiti minimi di un documento?

Per il corretto funzionamento del sistema, i documenti devono essere:

- **identificabili**

- ⇒ essere redatti su carta intestata aziendale;
- ⇒ contenere il nome della struttura emittente;
- ⇒ avere un codice ed un titolo;
- ⇒ elencare l'eventuale normativa di riferimento;
- ⇒ riportare i referenti dell'iter di gestione, cioè il nome di chi ha: redatto, verificato e approvato il documento;
- ⇒ riportare lo stato del documento, ossia il numero di revisione e la data di emissione;
- ⇒ riportare il numero sequenziale e totale delle pagine.

- **disponibili**, ossia conservati dove ci si aspetta di trovarli per poter lavorare e distribuiti alle persone coinvolte
- **protetti** da manomissioni o perdita anche involontarie, modifiche non autorizzate, in generale da eventuali danneggiamenti
- **in un formato e su supporto** adatti al loro utilizzo
- **tracciabili**, ossia garantire in ogni momento le informazioni sui passaggi di verifica e approvazione e sulle modifiche apportate.

Al fine di garantire la corrispondenza ai requisiti minimi, può essere utile predisporre modelli di riferimento per ogni tipologia di documento. È importante definire il periodo di conservazione dei diversi documenti e la tempistica entro la quale debbano essere sottoposti a revisione. Il requisito di accreditamento G.24 della DGR 1436/2011 stabilisce che i documenti di sistema debbano essere aggiornati o rivalidati almeno **ogni tre anni**.

Quali sono le corrette modalità di gestione della documentazione del SGQ un documento?

Tutti i documenti di sistema devono essere tenuti sotto controllo in ogni fase da parte di chi ne ha la responsabilità.

L'iter di gestione corretto dovrebbe prevedere le seguenti fasi con le relative finalità:

- **Elaborazione e Classificazione** - La redazione, ossia l'esplicitazione formale dei contenuti, è generalmente compito di chi presidia il processo di riferimento, di chi nella pratica svolge l'attività e pertanto ne conosce e padroneggia tutte le peculiarità e dinamiche. La classificazione garantisce l'identificazione e tracciabilità del documento nell'ambito del sistema documentale aziendale (definizione della tipologia di documento, attribuzione di un codice).

- **Verifica** - Rappresenta il momento di controllo di completezza e congruenza dei contenuti rispetto al contesto ed ai processi correlati e rispetto a specifiche normative di riferimento. È il momento in cui si autorizza formalmente l'invio del documento alla successiva fase di approvazione definitiva.
- **Approvazione o Rivalidazione** - Rappresenta il momento in cui si conferisce efficacia al documento e se ne autorizza l'emissione e l'applicazione. A seguito della approvazione formale, quindi, il documento diventa a tutti gli effetti "operativo" e può essere distribuito ai destinatari. La rivalidazione consiste nella riapprovazione di un documento già esistente al quale, al termine della sua validità temporale, non è necessario apportare modifiche. Implica comunque l'assegnazione di un numero di revisione successivo.
- **Distribuzione** - Fase in cui il documento viene diffuso a tutti gli operatori interessati secondo precise modalità (indicate nel documento stesso). È fondamentale che l'organizzazione si assicuri che, in caso di modifiche, le persone possano accedere ai documenti nella loro revisione ultima e non utilizzino, nemmeno per errore, versioni obsolete. A tal fine, la pratica più diffusa è quella della distribuzione di copie cartacee controllate, che però richiede un notevole sforzo da parte di tutti. Esistono tuttavia soluzioni informatiche che garantiscono la gestione e il controllo dell'intero processo, compresa la distribuzione.
- **Archiviazione** e conservazione - Fase in cui il documento viene inserito nel sistema di archiviazione prescelto (cartaceo o informatizzato), che ne garantisce la conservazione in modo sicuro.
- **Validità** - È il periodo entro il quale il documento produce i suoi effetti. Deve essere definita al momento della stesura.
- **Revisione o (ancora) Rivalidazione** - Consiste nella revisione dei contenuti del documento al momento della scadenza del suo periodo di validità. La necessità di aggiornare un documento di sistema può comunque emergere in qualunque momento come conseguenza di cambiamenti nei processi aziendali, esiti di verifiche (audit) interne o esterne, modifiche nei metodi di lavoro.

Anche i documenti di origine esterna (cioè generati all'esterno dell'organizzazione, come norme, linee guida, ecc.) devono rispettare la logica della gestione controllata. A tal fine deve essere assicurato loro il corretto iter di distribuzione, archiviazione e aggiornamento.

Gli standard assistenziali: indicazioni operative per il calcolo dei contingenti

Alessandra Santarossa - Azienda Sanitaria Friuli Occidentale — Componente OTA FVG

L'accreditamento istituzionale definisce parametri strutturali, tecnologici e organizzativi. Questi ultimi stabiliscono, oltre ad altri elementi, la dotazione quantitativa e qualitativa del personale impiegato e la gestione delle risorse umane a garanzia dell'erogazione di adeguati standard assistenziali, mantenendo un equilibrio tra interessi contrapposti di tutela del cittadino, sia esso utente o lavoratore, e l'efficienza delle Aziende.

I team di valutazione si trovano quindi nella necessità di calcolare i contingenti in servizio per determinare la rispondenza delle strutture ai requisiti sulla dotazione di personale.

I requisiti del Manuale di accreditamento degli ospedali (DGR 1436/2011, Requisiti autorizzativi) definiscono *“il fabbisogno di personale per ciascuna professione o qualifica professionale, in rapporto ai volumi, alle tipologie delle attività e alla complessità assistenziale, secondo eventuali criteri specificati dalla normativa vigente”* (AUG.23), l’*“assistenza medica 24 ore su 24 con personale in guardia attiva e/o con pronta disponibilità”* (AUD.52) e *“la presenza infermieristica 24 ore su 24”* (AUD.53).

In questo caso le norme di riferimento sono quelle nazionali e regionali che stabiliscono i minutaggi minimi da garantire e il rapporto assistiti e figure professionali in relazione al setting di cura. I contingenti per gli ospedali sono stabiliti dallo Stato attraverso il D.M. 70/2015 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”* e dalla Regione FVG in base ai minutaggi definiti dal DGR 1704/2017 *“Standard di personale per l’area sanitaria (ospedaliera, distrettuale e della prevenzione) della Regione FVG....”*.

I Manuali di accreditamento di RSA e Hospice (DDGGRR 650/2013 e 817/2016), invece, sono stabiliti tenendo presenti minutaggi e standard di mix professionale al fine di garantire assistenza socio-sanitaria e riabilitativa in base alle caratteristiche degli utenti (DGR 817/2016, RSA 98 *“La struttura deve garantire gli standard assistenziali previsti per il livello di appartenenza: nelle RSA con livello assistenziale **medio**, in grado di accogliere utenti richiedenti trattamenti assistenziali intensivi, essenziali per il supporto alle funzioni vitali deve essere garantita una assistenza globale di almeno 240 minuti al giorno per ciascun utente (di cui 110 min. di infermiere e 130 min. di operatore socio sanitario);”* e RSA 99 *“nelle RSA con livello assistenziale **di base** deve essere garantita un’assistenza globale di almeno 160 minuti al giorno per ciascun utente (di cui 50 min. di infermiere e 110 min. di operatore socio sanitario OSS”,* RSA.100 *“nelle RSA con livello assistenziale **riabilitativo** deve essere garantita un’assistenza globale di almeno 190 minuti al giorno per ciascun utente (di cui 80 min. di infermiere e 110 min. di OSS) e essere garantito dal team riabilitativo un trattamento complessivo da 1 a 3 ore al giorno per 6 giorni alla settimana per ciascun paziente.”* DGR 650/2013, Hosp 89 *“medico 30 minuti/die per paziente”,* Hosp. 90 *“infermiere 180 minuti/die per paziente”,* Hosp 91 *“OSS 180 minuti/die per paziente”*).

La tabella inserita di seguito è un esempio utilizzabile per il calcolo del personale necessario per RSA e Hospice e può essere utile per la stima dell’aderenza ai requisiti del personale per le Strutture residenziali e semiresidenziali per anziani che stanno intraprendendo il percorso di accreditamento (DPRReg 107/2022, SR.17 *“La Residenza garantisce almeno 90,2 minuti complessivi di assistenza al giorno per posto letto di tipologia N2 occupato di cui: almeno 6 minuti di assistenza infermieristica al giorno per ospite; almeno 75 minuti di assistenza di base al giorno per ospite; almeno 5 minuti di assistenza riabilitativa al giorno per ospite; almeno 4,2 minuti di attività di animazione al giorno per ospite”*).

Nel calcolo del fabbisogno del personale (infermieri e OSS) si prendono in esame le ore settimana-

Il calcolo del fabbisogno di personale (infermieri e OSS) ha preso in esame le ore settimanali previste dal contratto di lavoro (tre tipologie - 36, 37, 38 h/sett.) al netto di ferie, festività e eventuali permessi (tabella 1). Ad esempio, nel caso di un operatore con un contratto di 38 ore/settimanali (6,33 ore/giorno su 6 giornate lavorative), il debito annuo risulta pari a 1501 ore/anno, che scende proporzionalmente in funzione del numero di giornate medie di assenza per malattia.

Tabella 1: Ore di lavoro per il computo del fabbisogno di infermieri e OSS

gg/aa	gg riposo/aa	gg ferie/aa (variabili)	gg festività/aa	media gg permessi/aa (variabili)	gg da lav/aa (al netto di ferie/fest)	ore/sett contrattuali	gg lavoro/sett (variabili)	ore/gg	debito annuo senza assenze
365	52	32	5	37	239	36	6	6,00	1434,00
365	52	32	5	38	238	37	6	6,17	1467,67
365	52	32	5	39	237	38	6	6,33	1501,00

Nella tabella sovrastante è riportato il calcolo del debito annuo (scevro dalle assenze per malattia) in giornate lavorative per le 3 tipologie di contratto più comuni (36 o 37 o 38 ore settimanali, su 6 gg lavorative per settimana); sono considerati 32 gg ferie; 4 festività sopresse e 1 patrono; e la fruizione di 37, 38 o 39 gg di permesso (calcolate includendo 18 h di permessi per motivi personali, 18 h di permessi per visite mediche, 150 h di permesso studio, 8 giornate per concorsi).

Il computo del debito annuo è necessario per conteggiare i corretti contingenti in pianta organica in base ai minuti assistenziali previsti dai requisiti. Per tale operazione è disponibile per i valutatori delle RSA e degli Hospice un tool in Excel che elabora i dati automaticamente, una volta impostato il numero dei pazienti (e non dei posti letto).

Nella successiva Tabella 2 si ipotizza di dover calcolare il contingente per infermieri e OSS in una RSA. Le diverse tipologie di pazienti (pz) devono essere inserite nella colonna predisposta, accan-

Tabella 2 —RSA—Infermieri e OSS

	N° paz.	min. inferm	min. oss
N° pazienti base (autosufficienti)	50	50	110
N° pazienti riabilitativi	32	80	110
N° pazienti NON autosufficienti o intensivi	2	110	130
N° ore totali assistenza da erogare die		88,0	154,7

to alla quale sono già indicati i minuti richiesti. Il tool permette il calcolo automatico delle ore (e non minuti) necessarie per categoria.

Impostando le ore annue standard (1501 ore/anno, vedi colonna evidenziata nella Tabella 3), su un numero di giornate mensili medie pari a 30,4 si ottengono le unità di infermieri e OSS (arrotondate per eccesso), necessarie a coprire i fabbisogni assistenziali. Attenzione che, indipendentemente dal calcolo, l'assistenza infermieristica deve garantire la copertura h 24, pertanto vanno sempre verificate le disponibilità. Il tool agisce analogamente per gli Hospice.

Tabella 3—Calcolo dei contingenti

INFERMIERI

Min*pz/die	Ore*pz/die	gg mese	Ore*pz/mese	Ore*pz/anno	Ore annue std	N° unità
2500	41,67	30,40	1266,67	15208,33	1501	10,13
2560	42,67	30,40	1297,07	15573,33	1501	10,38
220	3,67	30,40	111,47	1338,33	1501	0,89
5280	88,00	/	2675,20	32120,00	/	21,40

22

OSS

Min*pz/die	Ore*pz/die	gg mese	Ore*pz/mese	Ore*pz/anno	Ore annue std	N° unità
5500	91,67	30,40	2786,67	33458,33	1501	22,29
3520	58,67	30,40	1783,47	21413,33	1501	14,27
260	4,33	30,40	131,73	1581,67	1501	1,05
9280	154,67	/	4701,87	56453,33	/	37,61

38

In conclusione, questi fogli di calcolo supportano non solo i valutatori durante i sopralluoghi, ma anche il management delle Aziende impegnato nel reperire operatori sanitari e nel tenere sotto controllo i problemi creati dalla crisi del personale nel settore sanitario e socio-sanitario, aggravatosi dopo la pandemia. Anche per questo motivo, l'OTA prevede di effettuare una revisione dei requisiti basata su una visione unitaria dei percorsi di accreditamento al fine di armonizzarli, aggiornarli e uniformarli. Sarà questa l'occasione per adottare un approccio più dinamico alla gestione del personale volto a considerare, al di là dei soli calcoli quantitativi, le mutevoli condizioni e i bisogni dell'utenza, rendendo le indicazioni dei Manuali chiare e fruibili.

Riferimenti bibliografici

DGR 1436/2011 "Manuale di accreditamento degli ospedali ", Requisiti autorizzativi);

DDGGRR 650/2013 e 817/2016 "Manuali di accreditamento di RSA e Hospice";

DPR 107/2022 "Manuale di accreditamento per le Strutture residenziali e semiresidenziali per anziani";

D.M. 70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

DM 1704/2017 "Standard di personale per l'area sanitaria (ospedaliera, distrettuale e della prevenzione) della Regione FVG...."

Il personale come fattore critico di qualità per il settore Long Term Care- 5° Rapporto Osservatorio Long Term Care, A cura di Giovanni Fosti, Elisabetta Notarnicola, Eleonora Perobelli, SDA Bocconi, gennaio 2023, Milano;

Contratti di lavoro e requisiti minimi di accreditamento della sanità privata, Fabio Florianello e Carlo Palermo, www.quotidianosanita.it, 07/11/2023





L'audit ministeriale all'OTA del Friuli Venezia Giulia

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo di Trieste —Presidente OTA FVG

Forse non tutti sanno che anche l'Organismo Tecnicamente Accreditante viene ispezionato ad intervalli regolari, da gruppi di verifica ministeriali facenti parte del Tavolo tecnico istituito nel 2013, a seguito dell'emissione dell'Intesa del 20 dicembre 2012 dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009).

Rep. n. *258/CSA* DEL *20/12/2012*

E successiva Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 sul sistema di accreditamento e gli audit presso gli Organismi Tecnicamente Accreditanti.

L'O.T.A. del Friuli Venezia Giulia è stato verificato, dal momento della sua istituzione con Decreto SPS n. 1899/2017—L.R. n. 23/2013 - D.G.R. n. 2220/2015. «Costituzione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)», nel 2018 (sopralluogo in presenza), nel 2020 (audit documentale) e nel 2023 (sopralluogo in presenza, tenutosi l'8 giugno presso gli Uffici della Direzione Centrale Salute di Trieste). Il sopralluogo prevede l'invio preliminare di un'autovalutazione rispetto ai requisiti applicabili, anch'essi in continua evoluzione, e una scheda di presentazione dell'organismo, che ha lo scopo di fornire ai valutatori nazionali elementi di contesto. Il Gruppo di Verifica è solitamente composto da un coordinatore di visita, 2 valutatori e un osservatore. E' richiesta la presenza di tutti i componenti dell'O.T.A. ed una presentazione in power point. Il sopralluogo si svol-

ge con modalità simili a quelle adottate nella nostra Regione, con la differenza che, a conclusione della visita, non viene rilasciato un verbale, ma vengono comunicati i rilievi e suggerite eventuali azioni di miglioramento.

Il modello organizzativo scelto in occasione della costituzione dell'O.T.A. del Friuli Venezia Giulia, ovvero la conferenza dei Responsabili per la Qualità degli Enti sanitari, non soddisfa pienamente i requisiti applicabili, in quanto, secondo gli orientamenti nazionali, dovrebbe essere una struttura terza dedicata, incardinata in ARCS, con una sua conformazione gerarchica descritta nell'atto aziendale, dotata di un proprio budget, spendibile per acquisire competenze attraverso formazione continua.

Il Tavolo nazionale ha inoltre imposto un rafforzamento del ruolo dell'O.T.A., che, oltre a ritrovarsi in presenza periodicamente con maggior frequenza, dovrà esprimere il giudizio finale per ogni verifica, commutando il "giudizio", attualmente formalizzato dai valutatori nel verbale di visita, in semplice "parere", da ratificare successivamente.

Nonostante tale premessa, è stato ritenuto virtuoso l'impegno profuso dai componenti dell'O.T.A. nel produrre la documentazione del proprio sistema di Qualità, nel diffondere la cultura dell'accreditamento, nell'effettuare formazione ai valutatori, nell'analizzare i dati relativi agli scostamenti riscontrati.

Alcune delle proposte dell'O.T.A. relative a requisiti specifici, quali le schede per la valutazione di valutatori e coordinatori di visita, il miglioramento dei percorsi professionali dei valutatori, l'introduzione della Customer Satisfaction da parte dei Legali Rappresentanti, le procedure per la costituzione preliminare dei Gruppi di Verifica in funzione della complessità delle strutture, la costituzione di un Manuale unico dei requisiti, sebbene ancora abbozzate, sono piaciute ai Valutatori nazionali e sono state ritenute appropriate per fungere da azioni correttive da inviare entro tempi stabiliti.

Auguriamo a tutti Buone Feste.



**NEWSLETTER N. 1 /Nov 2021
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- OTA FVG: ruolo e composizione
- La ripresa delle attività di valutazione per l'accREDITAMENTO istituzionale
- Programmazione del corso di formazione di base per i valutatori
- Il progetto di formazione per la definizione delle competenze dei valutatori dell'accREDITAMENTO
- I nostri recapiti istituzionali

**NEWSLETTER N. 2 /Mag 2022
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- OTA FVG: il codice etico del valutatore
- Il programma di accREDITAMENTO regionale: consuntivo 2021 e prospettiva 2022
- Il progetto formativo 'Profilo di competenza' del valutatore e del Team Leader: la consultazione generale
- Il caso emblematico
- Elenco dei valutatori di accREDITAMENTO
- I nostri recapiti istituzionali



**NEI NUMERI
PRECEDENTI:**

**NEWSLETTER N. 3/Nov 2022
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- La composizione dell'OTA FVG nel 2022
- Il Corso di Formazione Base 2022
- I nuovi criteri per diventare valutatori
- La programmazione 2023 delle visite di autorizzazione e accREDITAMENTO
- Un'indagine sulla percezione della visita
- Cos'è il Piano della Qualità?
- La revisione dei requisiti di autorizzazione e accREDITAMENTO

**NEWSLETTER N. 4/Apr 2023
INDICE DEGLI ARTICOLI:**

- La segnalazione spontanea di eventi avversi e near miss
- La rivisitazione del percorso professionale dei valutatori
- AccREDITAMENTO delle residenze per anziani non autosufficienti
- Utilizzo e gestione di disinfettanti e antisettici



ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Indirizzo:

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITA'
<https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/organismo-tecnicamente-accreditante/>

segreteria.ota@regione.fvg.it