

INFO NEWS

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Tutto cambia

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

In questi ultimi tre anni tutti noi abbiamo percepito l'instabilità degli scenari e la necessità di sviluppare la nostra resilienza.

Anche l'apparato regionale che gestisce i percorsi di autorizzazione e accreditamento ha dovuto adattarsi ai nuovi contesti giuridici e organizzativi, facendo delle scelte programmatiche precise che impattano sulla programmazione delle visite per il nuovo anno.

Ci sono, inoltre, tante novità di sistema, legate all'evoluzione delle reti sanitarie o alle esperienze passate, di cui l'Organismo Tecnicamente Accredittante del Friuli Venezia Giulia deve tener conto, per onorare la propria mission in tema di miglioramento continuo.

Vogliamo infine ringraziare tutti i nuovi candidati al percorso di valutatore, preziose risorse per poter affrontare le nuove sfide imposte dalla normativa applicabile in materia di accreditamento.

Buona lettura!



IN QUESTO NUMERO

- 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

A partire dall'edizione odierna, la newsletter includerà alcuni articoli sull'interpretazione di requisiti di particolare rilevanza con lo scopo di guidare i valutatori e proporre un modello di riferimento per una valutazione il più possibile omogenea tra i team. L'argomento scelto per questo numero è il Piano della Qualità, previsto dai requisiti generali di accreditamento.



La composizione dell'OTA FVG nel 2022

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

L'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) del Friuli Venezia Giulia è stato istituito con DGR n. 2220 del 6 novembre 2015, al fine di recepire l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di accreditamento delle strutture sanitarie ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge n. 131 del 5 giugno 2003. Nella regione Friuli Venezia Giulia, la Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità ha scelto di individuare l'OTA come la "Conferenza dei Referenti aziendali per l'accreditamento". Secondo questa impostazione, ciascun Referente della Conferenza è componente dell'OTA in base all'attribuzione di una precisa nomina da parte del Direttore Generale dell'azienda sanitaria del Servizio Sanitario Regionale corrispondente. La costituzione dell'OTA, pertanto, risente del numero degli enti sanitari del SSR e dell'evoluzione delle nomine dei Referenti per l'accreditamento e, pertanto, necessita di costante aggiornamento. In base al regolamento vigente (Decreto del Direttore Centrale della Salute n. 1899 del 13 dicembre 2017, all'interno dell'OTA sono nominati un Presidente e un Vice—Presidente. La fuoriuscita di un componente ne determina la sostituzione attraverso nuova nomina da parte del corrispondente Direttore Generale; la fuoriuscita di un in posizione apicale determina la necessità di una nuova elezione, che avviene attraverso una votazione verbalizzata. Sono stati componenti a vario titolo dell'OTA FVG il Prof. Silvio Brusafferro, il dott. Alfredo Perulli, il dott. Michele Minuzzo, la dott.ssa Maria Teresa Padovan, la dott.ssa Rosanna Filaferro, il dott. Fulvio Kette, il dott. Raffaele Collazzo, la dott.ssa Rosanna Quattrin, la dott.ssa Paola Zuliani, la dott.ssa Barbara Polo Grillo, la dott.ssa Daniela Monteverdi. Recentemente la Dott.ssa Simonetta Degano ha ottenuto il prestigioso incarico di Direttore del Centro Regionale Formazione dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute ARCS, lasciando scoperto il posto di Presidente. Nel corso della seduta dell'OTA del 7 ottobre 2022, si è votato per rieleggere un Presidente e un Vice—Presidente. L'esito delle votazione ha conferito alla dott.ssa Elisabetta Danielli dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste il ruolo di Presidente OTA FVG e alla dott.ssa Monica Masutti dell'IRCCS CRO di Aviano il ruolo di Vice Presidente.

La composizione dell'OTA FVG nel 2022

Elisabetta Danielli - IRCCS Burlo Garofolo, Presidente OTA FVG

Presidente: dott.ssa Elisabetta Danielli, IRCCS Burlo Garofolo

Vice—Presidente: dott.ssa Monica Masutti, IRCCS CRO di Aviano

Componenti:

Dott.ssa Alessandra Santarossa, ASFO

Dott. Roberto Cocconi, ASUFC

Dott.ssa Chiara D'Angelo, ARCS

Dott.ssa Romina Perossa, ASUGI

Il Corso di Formazione Base del 2022

Chiara D'Angelo - ARCS di Udine—Referente Formazione OTA FVG

Ogni anno l'OTA FVG propone almeno un'edizione del cosiddetto "Corso Base" dell'accreditamento, obbligatorio per tutti quelli che intendono intraprendere il percorso del valutatore regionale. Quest'anno il corso è stato organizzato nella giornata del 29 novembre a Udine, dalle ore 9:00 alle 17:00, nella nuova sede del Centro Regionale Formazione sita in Via Linussio n. 51, presso la sede di Friulinovazione. La nuova location è dotata di ampio parcheggio gratuito; le aule sono facilmente raggiungibili entrando dalla porta principale dello stabilimento.

Il programma del corso è visibile nella tabella sottostante:

Ora	Argomento e metodologia didattica	Docente	Sostituto
09.00-09.15	Introduzione al corso	E Danielli	M Masutti
09.15-10.00	Normativa di riferimento su autorizzazione e accreditamento in FVG	R Blanco	R Perossa
10.00-10.30	Competenze dei valutatori ed osservatori e loro valutazione	S Degano	E Danielli
10.30-10.45	Coffee break		
10.45-11.30	Requisiti di autorizzazione e accreditamento: tipologia e interpretazione attraverso le evidenze documentali	E Danielli	M Masutti
11.30-11.45	Approfondimento su aspetti peculiari di alcuni requisiti di autorizzazione e accreditamento	R Blanco	M Masutti
11.45-12.00	Funzione degli OTA, rapporti tra OTA e DCS nel FVG nella programmazione dei sopralluoghi	R Blanco	M Masutti
12.00-12.30	Visita di autorizzazione/ accreditamento: fasi preliminari	E Danielli	R Blanco
12.30-13.15	Visita di autorizzazione/ accreditamento: conduzione e chiusura di una visita in presenza	E Danielli	M Masutti
13.15-14.15	Pausa pranzo		
14.15-14.45	Visita di autorizzazione/ accreditamento: modalità di conduzione di una visita da remoto e/o modalità mista	M Masutti	E Danielli
14.45-15.15	Il sistema informatico SAOSS: accesso e utilizzo	R Blanco	M Masutti
15.15-15.30	Visita di autorizzazione/ accreditamento: fasi post verifica (monitoraggi, sopralluoghi supplementari)	E Danielli	M Masutti
15.30-15.45	Visita di autorizzazione/ accreditamento: decreti (scadenze e deroghe in situazioni di eccezione)	R Blanco	E Danielli
15.45-16.15	Trattamento dei dati personali: la privacy nel processo di autorizzazione e accreditamento	R Perossa	R Blanco
16.15-17.00	Presentazione di due scenari da valutare attraverso verifica simulata e conclusioni	E Danielli	M Masutti



I nuovi criteri per diventare valutatori

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

A causa delle trasformazioni della rete sanitaria pubblica del SSR, dell'esperienza pregressa, dei feed-back ricevuti, dei risultati del corso di formazione regionale sulle competenze di valutatori e coordinatori di visita, della necessità di aggiornare il Manuale dei Valutatori e il Regolamento dell'OTA, e, infine, di assorbire i suggerimenti degli esperti ministeriali in merito alla valutazione e rivalutazione periodica dei professionisti, si è deciso di apportare alcune modifiche ai criteri in base ai quali sono scelti e gestiti i valutatori regionali dell'accREDITamento.

È noto che per poter garantire un'adeguata qualità del processo di valutazione delle strutture sanitarie in accREDITamento, è necessario ricorrere a gruppi di verifica qualificati e formati rispetto agli ambiti specifici da valutare, nonché in grado di gestire le visite sia da un punto di vista manageriale, che relazionale, in modo da poter affrontare eventuali situazioni di contenzioso. La molteplicità delle strutture da valutare nel prossimo triennio e il loro diverso grado di configurazione e complessità impone la rivisitazione di molti gli aspetti, sui quali stanno già lavorando l'OTA e la DCS: i requisiti per la candidatura dei professionisti e il tema del conflitto di interesse; la classificazione dei ruoli in base all'esperienza e la composizione ottimale dei gruppi di verifica; il percorso per acquisire l'expertise necessario; il rapporto tra formazione del valutatore e complessità della struttura verificata.

La revisione dei requisiti di autorizzazione e accREDITamento

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

Come noto, i requisiti sulla base dei quali è valutata una struttura da autorizzare o da accREDITare sono stabiliti da Delibere di Giunta Regionale. Alcune di queste delibere sono obsolete e superate da ulteriore normativa vigente. Attualmente sono in revisione i requisiti applicabili ai Centri di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello e quelli applicabili alla branca specialistica di Medicina Trasfusionale, come evidenziato nell'articolo successivo dal dott. Rosario Blanco.

La programmazione 2023 delle visite di autorizzazione e accreditamento

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

L'ultimo anno è stato particolarmente impegnativo per la Direzione centrale salute e l'Organismo Tecnicamente Accreditante, poiché, nei rispettivi ruoli di titolare del procedimento di accreditamento e responsabile della gestione dei valutatori impegnati nell'istruttoria tecnica nei confronti delle strutture sanitarie sottoposte a verifica, hanno dovuto affrontare un numero considerevole di procedimenti, concentrati in un ristretto arco temporale per effetto delle varie proroghe della validità dell'accREDITAMENTO disposte dalla normativa, statale e regionale, intervenuta nel periodo dell'emergenza pandemica.

La conseguenza di tali proroghe è stata quella di posticipare progressivamente fino al 29 giugno 2022 la validità della durata triennale degli accreditamenti che avevano la scadenza nel periodo compreso tra il 31 gennaio 2020 (inizio dello stato di emergenza) e il 30 aprile 2022 (ultima scadenza dello stato di emergenza), per cui nel periodo compreso tra la fine di ottobre 2021 e la fine di ottobre 2022 sono stati attivati e completati 68 procedimenti di rinnovo dell'accREDITAMENTO riguardanti, sia le strutture private (case di cura e poliambulatori, trasporti sanitari secondari, riabilitazione funzionale, RSA, Hospice, riabilitazione per le dipendenze), sia quelle pubbliche (medicina trasfusionale).

Data la durata triennale dell'accREDITAMENTO, i successivi procedimenti di rinnovo riguardanti le strutture private saranno attivati tra la fine del 2024 e la fine del 2025, mentre per le strutture di medicina trasfusionale, considerata la durata biennale dell'accREDITAMENTO, i relativi procedimenti di rinnovo saranno attivati nella metà del 2024, con una integrazione, descritta più avanti, che avverrà nel 2023.

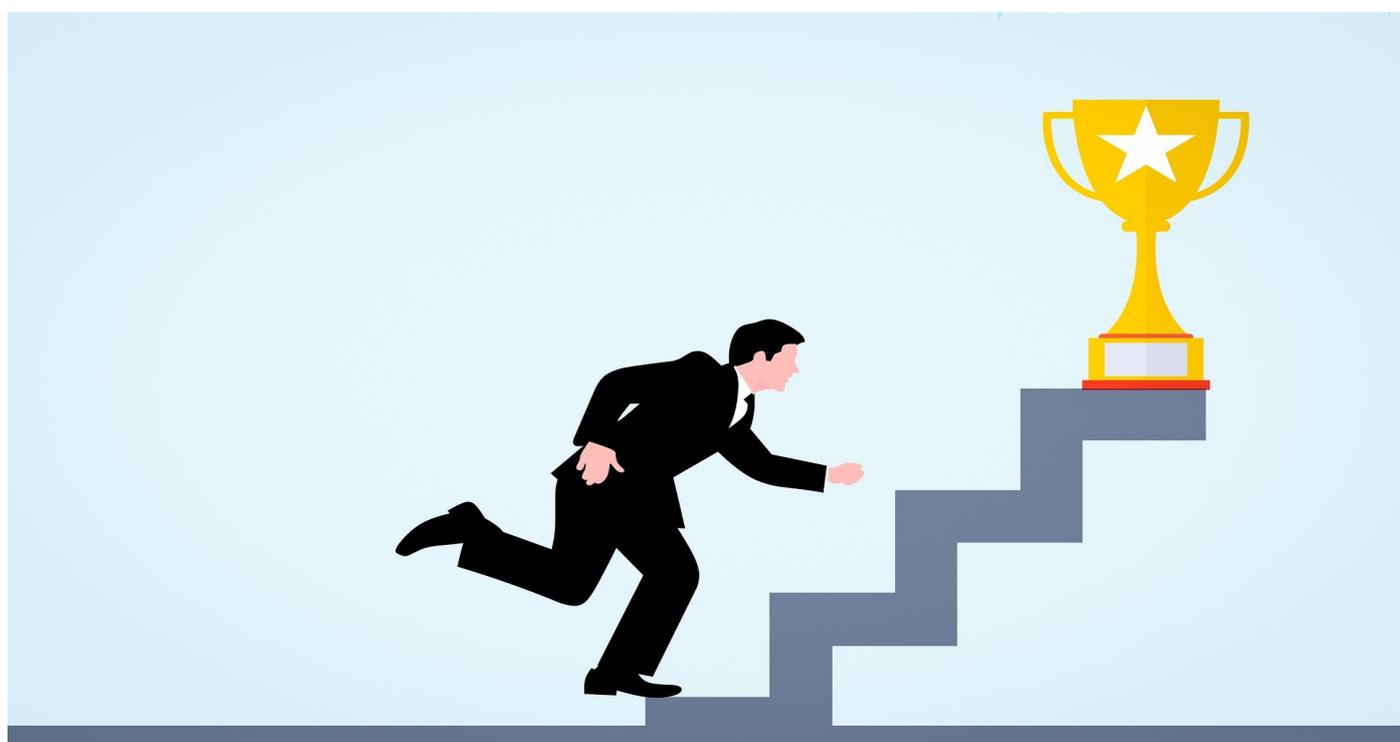
L'attività prevista per il 2023 si articola in quattro distinti filoni:

1. monitoraggio della realizzazione delle azioni correttive da parte delle strutture che hanno ricevuto l'accREDITAMENTO con riserva nel procedimento di accREDITAMENTO avviato dopo la fine dello stato di emergenza, in modo da poter rilasciare l'accREDITAMENTO a pieno titolo;
2. procedimenti derivanti dall'approvazione dei provvedimenti di aggiornamento dei requisiti attualmente vigenti: questa attività riguarda, sia le strutture di medicina trasfusionale che hanno già ottenuto l'accREDITAMENTO nel 2022, ma che dovranno dimostrare la conformità ai requisiti in fase di adozione per effetto del recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 25.3.2021, sia le strutture di PMA, per le quali saranno a breve adottati i requisiti previsti dalla più recente normativa di settore;
3. procedimenti di rinnovo delle strutture pubbliche già autorizzate e accreditate, nell'ambito

di un procedimento di valutazione congiunta, cioè gli Ospedali, gli IRCCS, e RSA, gli Hospice e le strutture di riabilitazione per le dipendenze; tali strutture hanno ottenuto l'accREDITAMENTO per la prima volta a partire dal 2016, ma il procedimento di rinnovo è stato rinviato per effetto delle disposizioni della legge regionale n. 13/2019, che prevede, all'articolo 9, commi 69 e 70, 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”* e che *“Nelle more dell'adozione dell'atto aziendale degli enti di cui al comma 69, le strutture pubbliche mantengono l'accREDITAMENTO in essere”*. In sostanza, il legislatore ha ritenuto opportuno attivare i procedimenti di rinnovo dell'accREDITAMENTO nei confronti degli enti del SSR che hanno assunto la nuova configurazione organizzativa introdotta dalla legge regionale di riforma n. 27/2018. Poiché i nuovi atti aziendali sono stati adottati verso la metà del 2022, i procedimenti di rinnovo saranno avviati entro la fine del 2022 e l'attività di verifica sarà sviluppata nel corso del 2023 e riguarderà le strutture e le articolazioni organizzative già accreditate, con l'eccezione delle RSA per le quali è necessario attendere il recepimento dell'Intesa sancita il 20.2.2020 in sede di Conferenza Stato Regioni sui requisiti degli Ospedali di Comunità e, quindi, la trasformazione delle RSA nella nuova tipologia di strutture intermedie, anche in conformità alla legge regionale n. 22/2019;

4. procedimenti per l'accREDITAMENTO delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani: si tratta di una novità per il sistema dell'accREDITAMENTO regionale, poiché per la prima volta si affaccia alla ribalta una tipologia di struttura diversa dalle strutture prettamente sanitarie che sono state oggetto di valutazione ai fini dell'accREDITAMENTO e che vede la collaborazione, nell'ambito della Direzione centrale salute, del Servizio Assistenza Distrettuale e Ospedaliera – competente sulle strutture sanitarie e che ha sviluppato negli anni una significativa esperienza in materia di accREDITAMENTO – e del Servizio programmazione e sviluppo dei servizi sociali e dell'integrazione e assistenza sociosanitaria, competente sulle strutture socio sanitarie. L'attività di valutazione di questa tipologia di strutture si svilupperà a partire dalla seconda metà del 2023, poiché il termine di presentazione delle domande, da parte delle strutture interessate, inizialmente previsto entro il 21.12.2022 dal Regolamento adottato con DPRReg. 18.8.2022, n. 107 (entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento, prevista per il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione n. 35, del 31.8.2022), è stato prorogato al 30.6.2023 dall'articolo 8, comma 26, della legge regionale n. 15/2022. Il Regolamento disciplina i requisiti di accREDITAMENTO e il procedimento di valutazione e prevede una fase transitoria, della durata mas-

sima di 3 anni, durante la quale possono presentare domanda di accreditamento solo le strutture già convenzionate con il SSR; tale fase prevede due procedimenti: l'accREDITamento provvisorio, rilasciato sulla base della positiva valutazione della documentazione prodotta in relazione ai requisiti essenziali di accREDITamento; l'accREDITamento definitivo, rilasciato sulla base delle verifiche effettuate con i sopralluoghi all'interno delle strutture, programmati successivamente all'approvazione dell'elenco delle strutture che hanno ottenuto l'accREDITamento provvisorio. In questa fase sono coinvolte 106 strutture residenziali e semiresidenziali, delle quali 11 quali Centri diurni autonomi. A conclusione della fase transitoria, prende avvio il regime ordinario, destinato all'accREDITamento di strutture non ancora accreditate e al rinnovo degli accREDITamenti di quelle già accreditate; i nuovi accREDITamenti avverranno sulla base del fabbisogno che verrà determinato con specifico provvedimento.



Cos'è il Piano di Qualità?

*Monica Masutti— IRCCS CRO di Aviano—Vice—Presidente OTA FVG
Alessandra Santarossa—ASFO di Pordenone—Componente OTA FVG*

Gli Enti da accreditare appartengono a realtà molto diverse con una certa variabilità nel livello di implementazione dei programmi di accREDITamento. Le strutture con percorsi consolidati nell'ambito dell'AccREDITamento, più spesso, presentano una documentazione coerente con quanto richiesto. Le organizzazioni, invece, con meno esperienza necessitano di essere indirizzate nelle modalità di stesura affinché il lavoro risulti completo ed esaustivo e rispondente a quanto stabilito dai requisiti. La difficoltà in questi casi è nella standardizzazione dei comportamenti dei valutatori nella ricerca delle evidenze disponibili ma a volte non organizzate.

continua

Il piano della qualità si colloca nell'ambito degli strumenti di programmazione e rappresenta il punto di partenza dell'intero ciclo della pianificazione, misurazione e valutazione dei processi. Esso definisce le linee progettuali, gli obiettivi, le attività, le responsabilità, i tempi e le risorse a beneficio del miglioramento continuo della qualità, nonché gli indicatori di misurazione e gli standard per la valutazione dei risultati. Il requisito di accreditamento G.35 richiede che tale piano abbia un respiro almeno triennale, collocandolo in questo modo nell'ambito della programmazione strategica che trova applicazione attraverso gli strumenti operativi definiti dai requisiti successivi (da G.36 a G.40). Questo standard, così scritto, è più facilmente declinabile nelle strutture private non assoggettate alla programmazione regionale, particolarmente strutturata e "rigida" nell'ambito del servizio pubblico. Ciò richiede (e consente) di andare oltre il dettato del requisito, per cercare evidenza nel processo programmatorio complessivo e nei diversi documenti che lo compongono e lo esplicitano. A scopo esemplificativo, anche se l'elenco non risulterà esaustivo, possono essere presi in considerazione anche il Piano degli investimenti (declinato su base triennale), il Piano Triennale del Fabbisogno di Personale, le Linee per la Gestione del SSR (con la declinazione degli obiettivi strategici e delle specifiche linee di lavoro), il Programma Annuale/Piano Attuativo Locale (linee di lavoro, obiettivi e indicatori), le Schede di Budget (obiettivi, standard, tempistiche, responsabilità e indicatori), la reportistica direzionale (misurazione), la carta dei servizi (tempi massimi di attesa per le prestazioni), il piano della formazione (coerenza con gli obiettivi del piano attuativo).

Vero è che negli ultimi quindici anni tutte le aziende del nostro SSR hanno avviato percorsi di accreditamento cosiddetto all'eccellenza, volontari, con organizzazioni internazionali quali Joint Commission, Accreditation Canada, OECD, o di certificazione ISO, nei quali l'aspetto della programmazione strategica di medio periodo è requisito spesso essenziale. Sulla base di tutti questi elementi, è suggeribile quindi un approccio pragmatico e flessibile finalizzato ad accertare la conformità al requisito attraverso la valutazione del sistema di programmazione e organizzazione aziendale e delle evidenze documentali da esso generate, documenti che possono avere una propria identità specifica sia in termini di ambito di applicazione che di temporalità, ma che nell'insieme rendano conto di un sistema strutturato, presidiato, condiviso, misurato, orientato al miglioramento continuo della qualità (così come sinteticamente racchiuso nei requisiti da G.36 a G.40).

*Project
Planning
Quality
Management
Development
Analysis
Controlling
Plan
System
Resources
Team
Budget*





Un'indagine sulla percezione della visita

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

La programmazione da parte della Direzione Centrale della Salute, politiche sociali e disabilità di un sopralluogo per il conferimento o per il rinnovo dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento di un'azienda sanitaria, comporta l'attivazione, da parte dell'azienda in valutazione, di momenti di autovalutazione. Le autovalutazioni pre-visita si effettuano come strumento di definitivo controllo e verifica, al fine di misurare eventuali scostamenti residui dai requisiti descritti nelle norme applicabili. Pur generando, solitamente, agitazione nel personale che le conduce o che vi è coinvolto, sono occasione di confronto tra professionisti sulla corretta interpretazione dei requisiti e sulla loro effettiva declinazione. È su questo tema che vorremmo intervenire, proponendo, come prima azione, una rilevazione di come vengano percepite le attività pre-visita. Nel corso degli anni, infatti, più volte le aziende hanno espresso dei dubbi sull'univocità dell'interpretazione dei requisiti e sulle evidenze a loro sostegno. È capitato anche che fossero gli stessi verbali delle verifiche precedenti ad insinuarli. Ma allora, come possiamo aiutare? C'è un modo per identificare delle aree di miglioramento? Abbiamo pensato di documentare le criticità percepite nella preparazione delle visite di autorizzazione/accreditamento, registrandole nella sezione del verbale di sopralluogo già utilizzata per le osservazioni (sezione cosiddetta "fuori verbale", in quanto influente sul giudizio finale). L'analisi di quanto raccolto dovrebbe permetterci di migliorare il dialogo tra la Regione FVG e le aziende sanitarie del SSR, con lo scopo finale di evitare fraintendimenti e malcontenti, nell'ottica di dare al processo di accreditamento la valenza di strumento di crescita. Ricordo inoltre che i requisiti ministeriali nazionali per la verifica degli Organismi Tecnicamente Accreditanti, promuovono la messa a punto di strategie per il coinvolgimento di tutti i soggetti coinvolti.

**NEWSLETTER N. 1
NOVEMBRE 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



**NEI NUMERI
PRECEDENTI:**

**NEWSLETTER N. 2
MAGGIO 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



ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Indirizzo:

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

Telefono/Fax/Posta elettronica:

segreteria.ota@regione.fvg.it