

INFO NEWS

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE FVG

Una sfida possibile

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

Ci attende un 2024 impegnativo e ricco di spunti di miglioramento. L'Organismo Tecnicamente Accreditante sta affrontando, in collaborazione con gli uffici di pertinenza della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità, l'organizzazione dei sopralluoghi delle aziende sanitarie ospedaliere, prevista per il primo semestre. Nel secondo semestre saranno avviati i sopralluoghi presso le Residenze per anziani non autosufficienti, già valutate nel 2023 dal punto di vista documentale, e saranno verificati i requisiti applicabili ai Distretti sanitari degli enti del SSR. A tali impegni si aggiungono, ovviamente, le verifiche per il rinnovo degli accreditamenti alle strutture sanitarie in scadenza. A tutte queste verifiche saranno applicate, per la prima volta, nuove regole e strategie, tra cui l'assegnazione degli incarichi dei valutatori sulla base al loro percorso formativo, la possibilità di redigere un verbale di visita dopo aver concluso il sopralluogo, la classificazione dei rilievi e delle osservazioni e loro relativa ratifica da parte dell'OTA FVG. Buona lettura.



IN QUESTO NUMERO

- Come cambiano i procedimenti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie del SSR—Approfondimenti
- L'autorizzazione e accreditamento di ospedale e distretti sanitari—Informazioni utili
- Composizione dei gruppi di verifica sulla base del percorso formativo del valutatore
- La ratifica da parte dell'OTA FVG del parere espresso dal Gruppo di Verifica
- La classificazione delle non conformità e delle osservazioni
- Prevenzione e controllo delle infestazioni da organismi nocivi “Pest control”
- I tempi per la redazione del verbale di visita
- La valutazione dell'operato del Coordinatore di visita
- I primi sondaggi per la valutazione della soddisfazione delle strutture valutate per la conformità ai requisiti di autorizzazione e accreditamento
- Requisiti di autorizzazione e accreditamento per le Medicine trasfusionali e i Programmi per i trapianti di CSE.



Come cambiano i procedimenti di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie del Sistema Sanitario Regionale—Approfondimenti

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

I procedimenti di autorizzazione e accreditamento sono soggetti ad una continua evoluzione normativa.

Inoltre, come spiegato nel n. 5 della nostra Newsletter, l’Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Friuli Venezia Giulia (OTA FVG) ha avviato delle azioni di miglioramento per il superamento degli scostamenti dai requisiti nazionali applicabili agli OTA, rilevati dal Tavolo tecnico ministeriale (istituito ai sensi dell’accordo CSR 20/12/2012), in occasione dell’audit svoltosi l’8 maggio del 2023.

Pertanto in questo numero, oltre a interessanti temi in materia di governo del rischio clinico, troverete degli approfondimenti su molti temi che impattano sui procedimenti di autorizzazione e accreditamento:

- 1. Autorizzazione e accreditamento di ospedali e territorio;*
- 2. Composizione dei gruppi di verifica sulla base del percorso formativo del valutatore;*
- 3. La ratifica da parte dell’OTA FVG del parere del gruppo di verifica;*
- 4. La classificazione delle non conformità e delle osservazioni;*
- 5. I tempi per la redazione del verbale di visita;*
- 6. La valutazione dell’operato Coordinatore di visita;*
- 7. I primi sondaggi per la valutazione della soddisfazione delle strutture valutate per la conformità ai requisiti di autorizzazione e accreditamento;*
- 8. Requisiti di autorizzazione e accreditamento per le Medicine trasfusionali e i Programmi per i trapianti di cellule staminali ematopoietiche.*

Corso di formazione avanzata per i Valutatori senior

Si informa che nelle giornate del **15 e 16 ottobre, 2024** presso la sede della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità di Udine, in Via Pozzuolo 330, sarà svolto un corso di formazione (accreditato dal Provider ECM di ARCS), dedicato ai valutatori senior sulle tecniche di auditing.

Saranno inviati i dettagli e le modalità di iscrizione nei mesi estivi.



L'autorizzazione e l'accreditamento degli Ospedali e dei Distretti sanitari—Informazioni utili

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

Nella precedente newsletter avevamo citato la frase di Bon Jovi “Progetta il tuo futuro, ma con una matita”, per evidenziare che spesso la programmazione delle attività deve essere adattata alle circostanze contingenti, che impongono di rivalutare le priorità. In particolare, avevamo auspicato di non dover usare la matita per riscrivere il programma di accreditamento da realizzare nel corso del 2024, tant’è che avevamo scomodato anche Lucio Dalla anticipando che “l’anno che verrà” sarebbe stato dedicato alla verifica degli Ospedali pubblici e delle altre sedi delle Aziende sanitarie ove si svolgono attività ambulatoriali, ai fini del rilascio dell’autorizzazione e dell’accreditamento. Avevamo anche delineato un cronoprogramma e individuato le attività necessarie.

L’obiettivo è stato centrato? Finora si può rispondere affermativamente. La prima fase delle verifiche è stata programmata per il periodo aprile – giugno 2024 e i tempi sono stati rispettati. Sono in corso di svolgimento e si concluderanno nei tempi previsti, i sopralluoghi presso le sedi dei Presidi Ospedalieri ove si erogano prestazioni di degenza e di specialistica ambulatoriale, nonché delle altre sedi aziendali caratterizzate dalla presenza delle attività di specialistica ambulatoriale più complesse (es. chirurgia ambulatoriale e dialisi).

La seconda fase, che sarà attuata in autunno, riguarderà tutte le altre attività di specialistica ambulatoriale, a prescindere dalle sedi territoriali ove vengono svolte, alle quali si aggiungerà l’attività di cure domiciliari in attuazione della DGR n. 930/2023 e del Regolamento attuativo emanato con DPReg. n. 110/2023.

A conclusione di questo percorso, gli enti del SSR saranno titolari di autorizzazione e di accreditamento per tutte le sedi operative e per tutte le branche specialistiche nelle quali le prestazioni vengono erogate in regime di degenza e di specialistica ambulatoriale.

Ovviamente, questa attività, pur impegnativa e complessa, è solo una parte del programma regionale di accreditamento che si articola nel corso degli anni e che diventa sempre più consistente in relazione agli impegni previsti dalla normativa di riferimento.

Basti pensare all’attività “ordinaria”, consistente nel rinnovo dell’accreditamento concesso alle strutture private o a quelle pubbliche caratterizzate da percorsi autonomi (medicina trasfusionale), che si articolerà tra la fine del 2024 e il 2025; a quella derivante dalle verifiche finalizzate all’accreditamento definitivo delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani, che entrerà a regime a partire dagli ultime mesi del 2024 e si svilupperà anch’essa per tutto il 2025; a queste attività deve aggiungersi quella derivante dall’attuazione di provvedimenti che recepiscono disposizioni statali, già adottati o in fase di imminente adozione (trapianto di CSE, PMA), nonché quella rivolta alla nuova configurazione delle strutture territoriali (Ospedali di comunità, Case della comunità, Centrali Operative Territoriali) che richiederà l’adozione di specifici provvedimenti attuativi e la conseguente attivazione dei percorsi di verifica.

Composizione dei gruppi di verifica sulla base del percorso formativo del valutatore

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

I valutatori reclutati nei primi gruppi di verifica preposti alle visite di autorizzazione e accreditamento delle aziende sanitarie programmate per i mesi di aprile e maggio, hanno ricevuto dalla Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità, una mail riepilogativa del programma di sopralluogo. In tale mail viene riassunta la composizione del gruppo di verifica attraverso una tabella, in cui sono forniti i dati anagrafici di ciascun componente, la qualifica, una sigla mai comparso prima (C3, C2, ...), la disponibilità a partecipare e i recapiti telefonici.

Ma cosa rappresenta quella sigla? Se lo sono chiesti in molti, nonostante tale argomento sia stato dettagliatamente trattato nella nuova versione del *“Manuale aggiornato delle competenze dei Gruppi di Valutazione e dei Criteri di Svolgimento delle Verifiche di Accreditamento”* di Novembre 2023, a cui si rinvia per ulteriori approfondimenti.

Ma vediamo di chiarire ulteriormente. Vi raccontavo, nei precedenti numeri della newsletter, che abbiamo dovuto mettere pesantemente mano al percorso dei valutatori, per garantire un grado di competenza all'altezza delle varie situazioni e della complessità delle realtà in valutazione.

Pertanto, in base ai corsi effettuati e alle esperienze documentate (a cui corrisponde un determinato punteggio), abbiamo suddiviso i valutatori regionali in categorie, corrispondenti a dette sigle, secondo il seguente schema:

- C3: corrisponde al più alto grado del valutatore, con un percorso formativo tale da poter svolgere il ruolo del Coordinatore di visita nella valutazione delle strutture sanitarie di alta complessità, tra cui gli ospedali per acuti, le case di cura, le procreazioni medicalmente assistite (PMA) di II/III livello, le Medicine trasfusionali, le strutture con Programmi Trapianti CSE, con caratteristiche caratteriali e abilità relazionali tali da essere in grado di gestire situazioni critiche;
- C2: corrisponde al valutatore con un percorso formativo tale da poter svolgere il ruolo di:
 - ⇒ Coordinatore di visita per le strutture sanitarie di media complessità, tra cui le RSA, gli Hospice e le case di riposo, gli ambulatori monospecialistici di diagnostica avanzata ad alta tecnologia, i poliambulatori plurispecialistici con prestazioni diagnostiche avanzate e in chirurgia ambulatoriale, le strutture residenziali o semi-residenziali di riabilitazione funzionale, le riabilitazioni per le dipendenze, i trasporti per le emergenze—urgenze, gli stabilimenti termali, le PMA di I livello;
 - ⇒ Sub-coordinatore dei sottogruppi di verifica organizzati da un Coordinatore C3 nell'ambito dei sopralluoghi a strutture sanitarie di alta complessità.

Di norma, non milita nei sopralluoghi previsti per la valutazione delle strutture sanitarie di bassa complessità;

- C1: corrisponde al valutatore con un percorso formativo tale da poter svolgere il ruolo di:
 - ⇒ Coordinatore di visita per le strutture sanitarie di bassa complessità, tra cui gli ambulatori monospecialistici, i trasporti sanitari non urgenti e programmabili, le riabilitazioni funzio-

nali ambulatoriali, i poliambulatori plurispecialistici che non effettuano diagnosi avanzata ad alta tecnologia e prestazioni di chirurgia ambulatoriale;

⇒ Sub-coordinatore dei sottogruppi di verifica organizzati da un Coordinatore C2 nell’ambito dei sopralluoghi a strutture sanitarie di media complessità.

⇒ Valutatore o sub-coordinatore dei sottogruppi di verifica organizzati da un Coordinatore C3 nell’ambito dei sopralluoghi a strutture sanitarie di alta complessità.

Di norma, non milita nei sopralluoghi previsti per la valutazione delle strutture sanitarie di bassa complessità;

- V2: corrisponde al valutatore “senior”, con un percorso formativo tale da poter svolgere il ruolo del Valutatore nella valutazione delle strutture sanitarie di qualsivoglia complessità; è raramente impiegato per la valutazione delle strutture di bassa complessità, tranne che per la valutazione dei poliambulatori plurispecialistici di categoria (ovvero che non effettuano prestazioni chirurgiche ambulatoriali né diagnostica avanzata ad alta tecnologia), per i quali può essere richiesta una competenza consolidata; svolge, di norma, funzione di tutor per il valutatore “junior”;
- V1: corrisponde al valutatore “junior”, da poco passato dal ruolo di osservatore a quello di valutatore, con un percorso formativo tale da poter svolgere il ruolo di:
 - ⇒ Valutatore “junior” in autonomia nella valutazione delle strutture sanitarie di bassa complessità;
 - ⇒ Valutatore “junior” in affiancamento a valutatori “senior” nella valutazione delle strutture sanitarie di qualsivoglia complessità;
- E: corrisponde alla figura dell’esperto di branca, che può offrire un contributo sostanziale nella valutazione di una specifica area avendone ampia e documentata competenza; raramente partecipa a tutte le giornate previste per il sopralluogo, confinando la sua consulenza alle giornate che prevedono la valutazione delle aree di pertinenza; può decidere di diventare valutatore iniziando a frequentare il corso base;
- O: corrisponde alla figura dell’Osservatore, ovvero del candidato alla carriera di Valutatore che ha superato il corso “base” ed inizia la sua esperienza sul campo, in affiancamento a Valutatori e Coordinatori; può essere reclutato in gruppi di verifica destinati alla valutazione di qualsivoglia struttura, ma matura un maggior numero di punti

La classificazione dei ruoli è dinamica e si modifica in funzione dell’accumularsi delle esperienze maturate sul campo e della formazione effettuata (a cui corrisponde uno specifico punteggio cumulativo). Di conseguenza, ciascun componente di un Gruppo di Verifica, potrà ad oggi rientrare in una specifica categoria e, in futuro, ritrovarsi in quella successiva.

Ai valutatori “senior” (V2) e a tutti i Coordinatori di Visita è offerta, di norma, una formazione definita “avanzata” che concerne argomenti attinenti l’interpretazione di uno specifico gruppo di requisiti e relative evidenze, metodologie di auditing, stili di leadership, strategie di comunicazione e di rendicontazione, gestione dei conflitti e di situazioni critiche legate ai procedimenti.

Ai valutatori “junior” (V1) è offerta, di norma, una formazione legata agli aggiornamenti normativi o all’interpretazione generale dei requisiti e relative evidenze.

La ratifica da parte dell'OTA FVG del “parere” espresso dal Gruppo di Verifica

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

Tra i rilievi assegnati all'OTA FVG in occasione dell'audit ministeriale dell'8 giugno 2023 dal Tavolo tecnico nazionale, come descritto nel numero n. 5 della newsletter, quello che maggiormente ha impatto sul procedimento di autorizzazione e accreditamento è relativo alle responsabilità nell'espressione del “giudizio” finale della visita. Tale responsabilità, infatti, è stata traslata dal Gruppo di Verifica ai componenti dell'OTA FVG, inserendo, di fatto, un ulteriore passaggio nel percorso dell'istruttoria tecnica, collocato temporalmente nelle giornate immediatamente successive alla consegna del verbale di visita.

La ratifica da parte dell'OTA del “parere” del Gruppo di Verifica, in base ai requisiti nazionali applicabili, rappresenta il “core” del ruolo dell'Organismo, tenuto a visionare i rilievi di tutte le strutture sanitarie comprese nell'area geografica di pertinenza, al fine di avere una panoramica completa per rafforzare, attraverso azioni mirate gli specifici punti di caduta trasversali.

Razionale condivisibile, quindi, ma di non facile applicazione. Cerchiamo di approfondire il tema. Precedentemente all'introduzione delle nuove regole, il Gruppo di Verifica concludeva la visita esprimendo un “giudizio” definitivo, messo agli atti dagli Uffici di pertinenza della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità, sulla base del quale la stessa Direzione emetteva il Decreto di autorizzazione e/o accreditamento a pieno titolo (in assenza di non conformità) o, “con riserva” (in presenza di non conformità) con relativa richiesta di piano di adeguamento nei tempi disciplinati dai regolamenti applicabili.

Le nuove regole prevedono che il Gruppo di Verifica esprima un “parere” piuttosto che un “giudizio” e che tale “parere” sia ratificato o meno dai componenti dell'OTA. Quest'ultimi, pertanto, a seguito della trasmissione e consegna del verbale di visita e relativo questionario da parte del Coordinatore agli Uffici di pertinenza della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità (DCS), nell'ambito delle sedute periodiche dell'Organismo (già previste) o straordinarie, valutano i rilievi riscontrati, se presenti, ed effettuano le seguenti attività:

1. Analisi del contenuto dei rilievi, se presenti;
2. Trasferimento degli stessi nel proprio database;
3. Classificazione dei rilievi in critici, maggiori e minori;
4. Classificazione delle osservazioni in raccomandazioni e suggerimenti;
5. Analisi delle scadenze per le azioni di miglioramento e loro allineamento;
6. Redazione del verbale di ratifica con il giudizio finale ed eventuali note;
7. Firma del verbale di ratifica, del questionario e del verbale di visita;

8. Contestuale trasmissione agli Uffici di pertinenza della DCS;
9. Solo in caso di disaccordo con il parere del Gruppo di Verifica, convocazione del Coordinatore di visita per approfondimenti;
10. Modifica, se ritenuta congrua, del verbale di visita e relativo questionario;
11. Convocazione del Legale Rappresentante della struttura valutata (o suo delegato formalmente designato) al fine di trasmettergli il giudizio finale definitivo dell'OTA e le eventuali richieste in merito alle azioni di miglioramento con le relative scadenze e di acquisire la sua firma sul verbale di visita modificato.

Le fasi sopra esposte potranno ovviamente subire delle modifiche dettate dall'esperienza e dai suggerimenti degli enti ministeriali.

Riponiamo la massima fiducia nei nostri valutatori di comprovata competenza ed esperienza e pertanto riteniamo remota la possibilità che si determini una situazione tale per cui sia necessaria la modifica di un "parere"; tuttavia crediamo che tale eventualità sia possibile e vada disciplinata.



La classificazione delle non conformità e delle osservazioni

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

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

Chi di voi è abituato alle verifiche da parte degli enti di sorveglianza nazionali (Ministero della Salute, AIFA, Accredia, Centro nazionale Trapianti, Centro Nazionale Sangue, Garante, ...), al fine dell'identificazione degli scostamenti da standard o requisiti applicabili, è abituato a ricevere, quale esito dell'avvenuta valutazione, un verbale o report nel quale le "non conformità" e le "osservazioni" individuate sono classificate in base alla loro gravità. È quest'ultimo, infatti, il criterio in funzione del quale sono indicate le scadenze massime per la presentazione delle evidenze a supporto delle azioni di miglioramento.

L'OTA FVG intende allineare il proprio sistema di classificazione dei rilievi con quello nazionale. A

tal fine si propone di:

- classificare, in base al loro “peso”, le attuali “**non conformità**” (o deviazioni o rilievi) in :

⇒**non conformità critiche**

⇒**non conformità maggiori**

⇒**non conformità minori**

- classificare le attuali “**osservazioni**” in:

⇒**raccomandazioni** (sono rilievi potenziali)

⇒**commenti** (sono suggerimenti)

La nuova classificazione, di fatto, non altera l’attuale procedimento, ma lo disciplina con maggiore chiarezza e serietà e, soprattutto, dichiara esplicitamente i criteri di assegnazione dei pareri e dei giudizi, come suggeritoci dalla commissione di audit ministeriale.

In tale cornice, si intendono per “**non conformità critiche**”:

- le inottemperanze a rilevanti requisiti normativi richiesti all’atto dell’invio della domanda e/o
- Il mancato soddisfacimento di un requisito normativo autorizzativo (solo per gli enti sanitari pubblici del SSR) con impatto effettivo, grave e diretto (“critico”) sulla salute e sicurezza di pazienti ed operatori e/o
- il mancato soddisfacimento di un requisito essenziale di accreditamento, rilevato nel corso della verifica, con impatto effettivo, grave e diretto (“critico”) sulla reputazione e credibilità dell’Ente e/o sull’erogazione delle prestazioni/prassi/processi socio-sanitari e/o sui diritti, la salute, la sicurezza, il benessere dei soggetti coinvolti e/o sulla qualità ed integrità di oggetti e dati

La rilevazione di una non conformità critica comporta la sospensione del procedimento di autorizzazione e/o accreditamento sino a quando il rilievo non viene superato; se ciò non avvenisse, la Direzione Centrale Salute, in accordo con l’OTA, può decidere la sospensione dell’attività. I tempi assegnati alla struttura per la risoluzione delle non conformità critiche sono stabiliti dall’OTA in base alle normative che regolano il procedimento, alla gravità effettiva della carenza, alla fattibilità della sua risoluzione.

Per “**non conformità maggiore**” si intende:

- il mancato soddisfacimento di un requisito autorizzativo (enti sanitari pubblici del SSR) e/o di accreditamento NON essenziale, rilevato nel corso della verifica, la cui inottemperanza comporti un alto rischio effettivo e indiretto (“maggiore”) per l’erogazione di prestazioni/prassi/processi socio-sanitari conformi e/o per i diritti, la salute, la sicurezza, il benessere dei soggetti coinvolti e/o per la qualità e integrità di oggetti e dati e/o per l’affidabilità dei risultati nell’ambito del percorso di cura.

La rilevazione di non conformità maggiori a requisiti autorizzativi (solo per gli enti sanitari del SSR) determina la verbalizzazione, da parte del Gruppo di Verifica, delle evidenze che ne giustificano lo scostamento e delle relative azioni e tempistiche per la loro risoluzione (ratificate o meno dall'OTA), secondo specifiche ma alte priorità, calibrate in base alla disciplina sul procedimento, alla gravità dello scostamento e alla fattibilità delle azioni di miglioramento. Sono esempi di non conformità maggiori verso requisiti di autorizzazione le metrature insufficienti, l'assenza di un congruo numero di servizi igienici, le qualificazioni ambientali non conformi, l'assenza di una o più procedure per la gestione dei farmaci; sono esempi di non conformità maggiori verso requisiti di accreditamento la presenza di consensi incompleti, la presenza sistematica di procedure non aggiornate, la mancata applicazione di buone prassi assistenziali esplicitamente richieste (es. prassi per la valutazione del rischio di caduta, l'identificazione del paziente, le lesioni da decubito nelle degenze degli ospedali per acuti e post acuti), le procedure dichiaranti intenti insufficienti o non applicati, l'assenza di adeguati piani di addestramento, le carenze nella manutenzione delle strumentazioni critiche.

Per **“non conformità minore”** si intende:

- il mancato soddisfacimento di un requisito autorizzativo (enti sanitari pubblici del SSR) e/o di accreditamento NON essenziale, rilevato nel corso della verifica, la cui inottemperanza comporta un basso rischio effettivo e indiretto (“minore”) per l'erogazione di prestazioni/prassi/ processi socio-sanitari conformi e/o per i diritti, la salute, la sicurezza, il benessere dei soggetti coinvolti e/o per la qualità e integrità di oggetti e dati e/o per l'affidabilità dei risultati nell'ambito del percorso di cura.

L'inottemperanza a requisiti autorizzativi (solo per gli enti pubblici del SSR) e/o di accreditamento, classificabili come non conformità minori, determina la verbalizzazione, da parte del Gruppo di Verifica, degli stessi elementi previsti per le non conformità maggiori, a cui è attribuita, però, una diversa priorità di risoluzione. Classico esempio di non conformità minore verso requisiti autorizzativi è la presenza di una cartellonistica inadeguata o insufficiente o la mancata identificazione di un locale e della sua destinazione d'uso; sono esempi di non conformità minori verso requisiti di accreditamento l'assenza di un codice di un documento o del suo indice di revisione, l'assenza sporadica di una attività di manutenzione.

Per quanto riguarda le attuali **“osservazioni”**, si fa chiarezza rispetto a quelle tra esse che, pur non essendo catalogate tra le **“deviazioni”**, dovrebbero comunque fornire un riscontro attuativo, da valutare nel sopralluogo successivo. Pertanto, come anticipato, si parla di **“raccomandazioni”** quando si intende:

- il parziale soddisfacimento di un requisito autorizzativo (solo per gli enti sanitari pubblici del

SSR) e/o di accreditamento, rilevato nel corso della verifica, che comporti un rischio potenziale per l'erogazione di prestazioni/prassi/processi socio-sanitari conformi e/o per i diritti, la salute, la sicurezza, il benessere dei soggetti coinvolti e/o per la qualità e integrità di oggetti e dati e/o per l'affidabilità dei risultati nell'ambito del percorso di cura e che, se perpetuato, determina la manifestazione di una effettiva carenza.

Il parziale soddisfacimento di requisiti autorizzativi (solo per gli enti sanitari pubblici del SSR) e/o di accreditamento, classificabili come raccomandazioni, determina, da parte del Gruppo di Verifica, la loro mera verbalizzazione. In contrasto con le modalità adottate in precedenza, in cui tutte le osservazioni venivano documentate in una sezione allegata (definita “fuori verbale”), esse saranno incluse nella sezione formale del verbale di verifica. Per l'azienda in valutazione, l'indicazione sul verbale di una o più raccomandazioni implica l'implementazione di azioni di miglioramento documentate e misurabili. L'esito di tali azioni viene valutato nel corso della visita successiva: una raccomandazione non risolta determina la sua trasformazione in non conformità, più o meno grave. Sono esempi di raccomandazioni rispetto a requisiti autorizzativi (solo per gli enti sanitari pubblici del SSR) l'indicazione di una migliore segregazione dei farmaci scaduti o del miglioramento delle informazioni sui percorsi sporco-pulito; sono esempi di raccomandazioni rispetto ai requisiti di accreditamento la richiesta di formalizzazione dei rapporti di audit interni o del recepimento di indicazioni ministeriali appena pubblicate o l'individuazione delle responsabilità attraverso matri- ci condivise.

Si parla di “**commenti**” quando si intende

- un suggerimento teso al miglioramento del sistema, senza alcuna accezione di rilievo, relativo ad uno o più requisiti di autorizzazione e/o accreditamento.

I commenti sono riportati dal Gruppo di Verifica nella sezione “fuori verbale” e non prevedono l'obbligo di piano di azione, lasciando alla struttura l'opportunità di essere o meno recepiti.





Prevenzione e controllo delle infestazioni da organismi nocivi “Pest control”

Roberto Cocconi - Azienda Sanitaria Friuli Centrale —Componente OTA FVG

In un contesto sanitario, il controllo delle infestazioni da insetti e animali indesiderati – *Pest Control* – riveste un'importanza cruciale per garantire un ambiente sicuro, igienico e conforme agli standard di salute. La presenza di organismi indesiderati nelle strutture sanitarie può comportare rischi per la salute dei pazienti e del personale in termini di infezioni trasmesse da parassiti, contaminazione di alimenti e farmaci, danneggiamento di strutture e di dispositivi medici.

L'obiettivo principale dell'attività di *pest control* nelle strutture sanitarie è prevenire, controllare ed eliminare la presenza di organismi nocivi anche grazie alla collaborazione attiva e consapevole del personale che, attraverso un'adeguata formazione e sensibilizzazione, può concorrere a mantenere un ambiente privo di parassiti.

Risk Assessment

Con il fine di individuare livelli di priorità di intervento delle attività di *pest control* è necessario eseguire un'attenta analisi e valutazione dei rischi – *Risk Assessment* - che si fonda sulla identificazione dei potenziali organismi nocivi e della loro potenziale diffusione in relazione alle diverse aree sanitarie.

L'identificazione delle priorità di intervento avviene attraverso l'individuazione degli elementi associati al rischio di infestazione e dell'analisi della loro rilevanza sia in termini di gravità e probabilità di accadimento sia nei termini di possibile risposta del sistema.

Gli organismi indesiderati più comuni sono suddivisi in quattro categorie:

- roditori (ratti e topi);

- insetti volanti (vespe, api, calabroni, falene, mosche);
- uccelli (piccioni).

Le misure di controllo degli infestanti sono applicabili sia nelle aree interne che in quelle esterne alle strutture.

Pianificazione e programmazione delle attività.

Effettuata la valutazione dei rischi e la conseguente identificazione delle priorità di intervento, l'attività di prevenzione e controllo dovrà essere declinata per ogni struttura sanitaria attraverso un dettagliato programma di *Pest Control* che includerà almeno le seguenti fasi:

- ISPEZIONE di routine delle aree e IDENTIFICAZIONE degli infestanti;
- MONITORAGGIO delle aree vulnerabili per individuare tempestivamente eventuali parassiti, stimarne la numerosità ed individuare le fonti;
- SELEZIONE DI UN METODO DI CONTROLLO APPROPRIATO;
- VALUTAZIONE DEI RISULTATI per valutare l'efficacia delle misure di controllo.

Le tipologie di intervento possibili sono:

- servizio proattivo – ad esempio attraverso visite programmate di routine per monitorare e ispezionare; azioni preventive rivolte agli stadi larvali degli insetti, ecc.;
- servizio reattivo – ad esempio un servizio di chiamata fornito in risposta alla presenza di parassiti;
- combinazione di servizio proattivo e servizio reattivo.

Misure generali di prevenzione

Le misure generali di prevenzione delle infestazioni sono applicabili da parte di tutto il personale attraverso comportamenti corretti volti a impedire l'accesso dei parassiti nelle aree sanitarie come ad esempio evitare ristagni d'acqua e l'accumulo di materia organica negli ambienti sanitari, rispettare le procedure di sanificazione, mantenere ordinati le aree e gli spazi, mantenere e consumare cibi e bevande solo negli spazi consentiti, assicurarsi che i rifiuti vengano rimossi secondo intervalli stabiliti dai livelli di rischio, mantenere finestre chiuse, ecc.

Inoltre semplici interventi strutturali possono contribuire a prevenire l'accesso degli infestanti nelle aree sanitarie, come ad esempio posizionare guarnizioni di protezione sulle porte esterne, sigillare fessure o crepe attorno alle finestre, sigillare discontinuità di pareti e pavimenti, installare zanzariere su porte, finestre e altre aperture esterne, proteggere le aree di stoccaggio degli alimenti con dispositivi antintrusione, ecc.

Utilizzo di biocidi

Le strategie per la gestione degli organismi nocivi possono prevedere l'uso giudizioso dei biocidi, ovvero prodotti destinati alla disinfezione e al controllo di organismi nocivi.

Nella valutazione del rischio è bene considerare che l'uso dei biocidi, oltre a garantire il controllo degli infestanti in funzione della qualità dei servizi erogati, può costituire un pericolo per la salute e l'ambiente a causa delle sostanze chimiche in essi contenute.

È importante in tal senso ricordare che l'applicazione dei biocidi è riservata al personale esperto e preventivamente autorizzato alla gestione del controllo degli infestanti.

L'utilizzo di biocidi nelle aree sanitarie può avvenire solo quando è stata osservata la presenza di organismi nocivi attraverso azioni ispettive o di monitoraggio.

A scopo precauzionale il personale dell'area interessata deve essere informato 24-48 ore prima dell'applicazioni di biocidi, fatte salve eventuali emergenze e le aree trattate devono essere contrassegnate con segnali ben visibili.

I biocidi non devono essere applicati quando sono presenti pazienti o altre persone per almeno otto ore dopo l'applicazione o sulla base delle caratteristiche del prodotto dichiarate dal produttore. Durante l'applicazione dei biocidi è opportuno attenersi alle seguenti raccomandazioni finalizzate a ridurre al minimo l'esposizione delle persone:

- selezionare i prodotti meno tossici tra quelli efficaci e seguire attentamente le istruzioni del produttore;
- scegliere un biocida specifico per il sito e il parassita che si intende controllare;
- utilizzare un metodo di applicazione localizzato per trattare solamente le aree infestate;
- limitare l'uso di spray liquidi, nebulizzatori o formulazioni aerosolizzanti per ridurre al minimo l'esposizione umana. Preferire, quando possibile, formulazioni con esca, pasta o gel e trattamenti anti-crepe;
- collocare i rodenticidi in esche a prova di manomissione in luoghi non accessibili ai pazienti o al personale;
- applicare i biocidi solo quando gli occupanti non sono presenti o in aree in cui non saranno esposti al prodotto applicato;
- verificare l'eventuale permanenza residui del biocida dopo l'applicazione;
- utilizzare indumenti e DPI adeguati durante l'applicazione dei biocidi;
- ventilare adeguatamente le aree dopo l'applicazione dei prodotti biocidi, secondo le indicazioni sull'etichetta.
- informare il personale delle applicazioni di biocidi;
- conservare copie delle istruzioni dei prodotti biocidi e delle schede di sicurezza in luoghi facilmente accessibili.

Stoccaggio dei biocidi

Nel caso in cui è prevista una sede di stoccaggio dei biocidi presso una struttura sanitaria è neces-

sario attenersi ad alcune norme di sicurezza per la conservazione dei biocidi, tra cui:

- assicurarsi di controllare il foglietto illustrativo e la scheda di sicurezza del biocida per le istruzioni di conservazione e smaltimento;
- conservare i biocidi in aree protette o in edifici/locali chiusi a chiave e inaccessibili al personale non autorizzato;
- assicurarsi che l'area di stoccaggio dei biocidi sia adeguatamente ventilata;
- mantenere e conservare separatamente le diverse tipologie di biocidi e le esche per evitare la reattività chimica;
- evitare di conservare i biocidi in luoghi in cui sono possibili allagamenti o in luoghi aperti dove potrebbero fuoriuscire o disperdersi nell'ambiente;
- attenersi alle norme e raccomandazioni nazionali ed europee per lo stoccaggio dei biocidi;
- posizionare un avviso all'esterno dell'area di stoccaggio designata, ove prevista;
- conservare i biocidi nei loro contenitori originali e chiudere bene i coperchi;
- conservare i biocidi in spazi fisicamente separati e chiusi e con un'adeguata ventilazione;
- smaltire correttamente i biocidi indesiderati secondo le istruzioni sull'etichetta.

Valutazione dei programmi di *pest control*

Al fine di valutare l'efficacia dei programmi di prevenzione e controllo è raccomandato documentarne l'attività attraverso verifiche sull'effettiva applicazione delle misure previste, sull'aderenza alle attività programmate, sull'analisi delle tendenze storiche e dei problemi ricorrenti.

La documentazione dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

- una copia della politica e delle procedure di *Pest Control*;
- istruzioni d'uso e schede di sicurezza dei biocidi utilizzati;
- piani di attività per specifica area di intervento con utilizzo di biocidi e cronoprogrammi degli interventi (almeno annuali);
- schede monitoraggio dei parassiti che registrano, in modo sistematico, il tipo e il numero di parassiti per area (data, numero, posizione, tipo di infestazione osservata o rimossa, azione effettuata, risultato, ecc.);
- diagrammi delle aree vulnerabili ai parassiti che riportano l'attività storica dei parassiti;
- mappatura delle trappole e delle esche all'interno o all'esterno degli edifici;
- elenchi delle aree sensibili dal punto di vista ambientale in cui l'uso di biocidi dovrà essere evitato o estremamente limitato;
- copie dei contratti di esternalizzazione.





I tempi per la redazione del verbale di visita

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

Tra le novità applicabili alla gestione delle verifiche di autorizzazione e/o accreditamento alle strutture sanitaria pubbliche e private, vi segnaliamo l'opportunità di redigere il verbale di verifica in un tempo successivo all'effettuazione del sopralluogo presso la struttura, come già assunto da quasi tutti gli enti di sorveglianza nazionali.

La disposizione è stata adottata per evitare difficoltà di gestione dei sopralluoghi con eccessivi sforamenti rispetto agli orari di attività, più volte segnalati sia dai Coordinatori di Visita che dagli altri componenti dei gruppi di verifica, con evidente malcontento.

L'opportunità è particolarmente apprezzata per la conduzione delle visite alle strutture di alta complessità, che, come sapete, rappresentano la quasi totalità delle visite di rinnovo previste per il 2024.

È il Coordinatore di Visita che dispone dei tempi di redazione del verbale di verifica; nel caso decida di posticiparne la redazione, egli dovrà, a conclusione del sopralluogo, condurre una riunione di chiusura che anticipi alla struttura i rilievi e le osservazioni riscontrate nel corso delle valutazioni. È sempre il Coordinatore a dover programmare, in tempi congrui (di norma, entro le 2 settimane successive al sopralluogo) i successivi incontri tra i componenti del team e la modalità di interazione (in presenza o da postazione remota). In ogni caso il verbale dovrà infine essere firmato da tutti i componenti del gruppo di verifica e dal Legale Rappresentante della struttura valutata, fermo restando che è consentito l'uso della firma digitale con smart card.

La valutazione dell'operato del Coordinatore di Visita

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

Un'ulteriore novità nella gestione delle verifiche di autorizzazione e/o accreditamento alle strutture sanitaria pubbliche e private, riguarda la valutazione dell'operato del Coordinatore di Visita da parte dei componenti del team, attuata per la prima volta, al fine di adempiere a quanto disciplinato dai requisiti nazionali applicabili agli Organismi Tecnicamente Accreditanti.

Ogni componente del Gruppo di Verifica, infatti, ha ricevuto nella propria lettera di incarico, l'indicazione a svolgere tale attività a conclusione della verifica, attraverso una modalità telematica con accesso tramite link specifico.

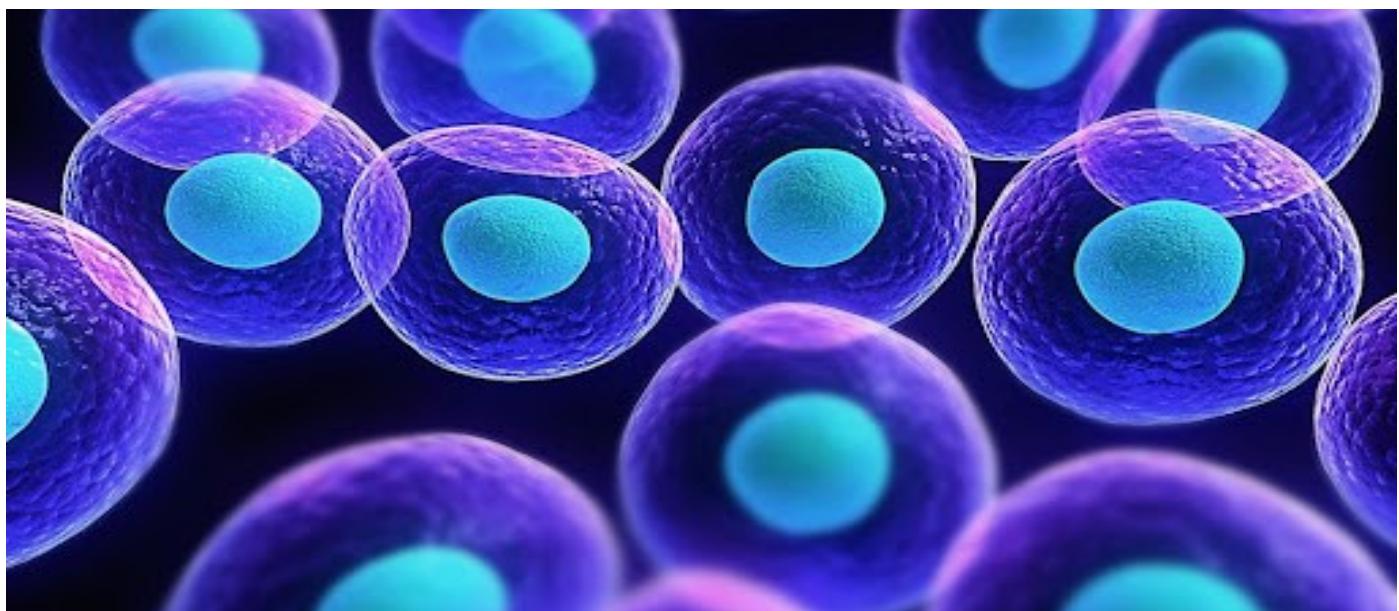
I dati confluiscano in un database regionale, conservato a cura dell'OTA, a cui sono deputate anche le attività di elaborazione statistica e le decisioni in merito alle eventuali criticità rilevate.

I primi sondaggi per la valutazione della soddisfazione delle strutture valutate per la conformità ai requisiti di autorizzazione e accreditamento

Romina Perossa—Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina— Componente OTA

Nelle verifiche alle strutture ospedaliere, programmate per il primo semestre 2024, è stata introdotta la possibilità di esprimere il proprio grado di soddisfazione in merito all'operato del Gruppo di Verifica. A tal fine, nel testo della lettera inviata dalla Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità ai Direttori Generali degli enti del SSR, è stato trasmesso un link attraverso cui il Rappresentante Legale, o un suo delegato, può compilare un form online, che confluiscce in un database consultabile dall'OTA FVG. L'attivazione di indagini di soddisfazione è prevista dai requisiti nazionali applicabili agli OTA.



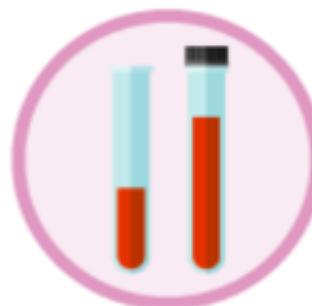
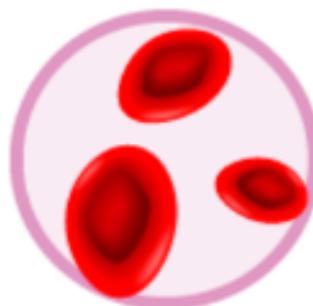
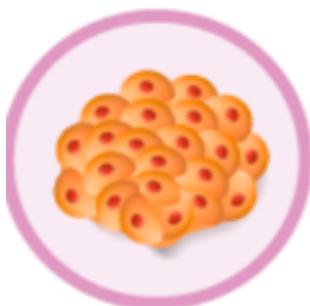


I requisiti di autorizzazione e di accreditamento per le Medicine trasfusionali e i Programmi Trapianto di CCSE (cellule staminali emopoietiche)

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

Si informa che è stata pubblicata la Delibera di Giunta Regionale n. 522/2024, che recepisce l'Accordo Stato Regioni n. 49/2021 del 5 maggio 2021 e l'Accordo n. 197/CSR del 6 settembre 2023, relativa al Regolamento e ai relativi requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento alle strutture sanitarie pubbliche eroganti prestazioni di Medicina trasfusionale e delle strutture afferenti ai Programmi Trapianti CSE. Alla Delibera di Giunta Regionale ha fatto seguito la pubblicazione del relativo Regolamento che determina l'avvio effettivo del procedimento di valutazione. È importante che sappiate che tale atto abroga il precedente Regolamento n. 92/2023, già adottato per l'effettuazione delle verifiche di integrazione alle Medicine trasfusionali, svolte nel 2023 non senza difficoltà, a causa della mancanza di chiarezza di alcuni requisiti.

Il nuovo Regolamento ha il pregio di separare meglio le attività meramente trasfusionali da quelle relative ai Programmi Trapianti CSE, consentendo al Gruppo di Verifica una più accurata valutazione di merito e, soprattutto, una più consona attribuzione delle responsabilità inerenti le attività richiamate dai singoli requisiti e le corrispondenti eventuali deviazioni.



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. 5 /Dic 2023

INDICE DEGLI ARTICOLI:

- Accreditamento degli Ospedali
- Customer Satisfaction
- Microclima e qualità nell'aria nelle strutture sanitarie—Parte 1: Sale operatorie
- Prime esperienze per l'accreditamento delle residenze per anziani non autosufficienti
- Le buone prassi per la documentazione dei Sistemi di Gestione della Qualità
- Standard assistenziali: indicazioni operative per il calcolo dei contingenti
- L'audit ministeriale effettuato all'O.T.A.

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 av-versi e near miss
- La rivisitazione del percorso professionale del 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 DISABILITÀ'

<https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/organismo-tecnicamente-accreditante/>

segreteria.ota@regione.fvg.it