

**OGGETTO:** *“Disciplina dell’Organismo Tecnicamente Accreditante e del sistema di gestione delle verifiche per l’accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Lazio, in attuazione dell’Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 19.2.2015.”. Revoca del Decreto del Commissario ad Acta n. U00252 del 4 luglio 2017.*

### ***IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA***

#### **VISTI:**

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018, con la quale il Presidente della Regione Lazio, Nicola Zingaretti, è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D.P.R. 14 gennaio 1997 concernente *“Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento delle Regione e Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.”*;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- la legge 5 giugno 2003, n. 131 e, in particolare, l’art. 8, comma 6 laddove dispone che il Governo possa promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata diretta a favorire l’armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;
- l’art. 1, co. 796, lett. s) e t), legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: *“Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004”*;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto *“Presenza d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro”*;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- il nuovo Patto per la Salute 2010 – 2012 sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009, ed in particolare, l’articolo 7, comma 1, il quale prevede la stipula, nel rispetto degli obiettivi programmatici di finanza pubblica, di un’intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, ai sensi del predetto articolo 8, comma 6, della legge n.131 del 2003, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18 dicembre 2009 avente ad oggetto *“Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012”*;
- la Legge Regionale 10 agosto 2010, n. 3, e successive modifiche ed integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: *“Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 87/2009”*;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l’approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l’altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- l’art. 2, commi dal 13 al 17, della Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9;

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0113 del 31 dicembre 2010 che approva i Programmi Operativi 2011-2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;
- la legge regionale 22 aprile 2011, n. 6 e, in particolare, l'art. 1, comma 12;
- la Legge Regionale 13 agosto 2011, n. 12 e, in particolare, l'art.1, commi da 123 a 125;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: *“Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”* come modificato ed integrato dai Decreti del commissario ad acta 368/2014, 412/2014, 230/2015, 267/2015, 270/2015, 373/2015 e 584/2015;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00052 del 22 febbraio 2017, recante: *“Adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale”*;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00252 del 4 luglio 2017 che ha stabilito che:  
*“Fino all’effettiva attuazione della disciplina di cui al presente provvedimento e alla piena operatività dell’O.T.A., continuano ad applicarsi le disposizioni previgenti e le verifiche sull’accreditabilità delle strutture continueranno ad essere effettuate dalle competenti strutture delle Aziende Sanitarie competenti per territorio.  
 Per le strutture la cui autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento istituzionale è già scaduto (cinque anni dalla data del provvedimento regionale) o è in corso di scadenza, fermo restando l’invio della richiesta di rinnovo dell’accreditamento inoltrata dal soggetto richiedente, con allegata la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza nella struttura dei requisiti minimi autorizzativi e di quelli ulteriori di accreditamento, le verifiche di accreditabilità verranno effettuate dall’O.T.A., a decorrere dalla sua piena operatività e comunque anche dopo la scadenza del previsto quinquennio.”*;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00552 del 13 dicembre 2017 nella parte in cui ha evidenziato che *“la verifica del possesso dei requisiti, a parziale modifica del DCA 252/2017 (ultimo capoverso relativo al paragrafo del rinnovo dell’accreditamento), nelle more dell’operatività dell’OTA, verranno assicurate dalle Aziende territorialmente competenti fino alla definitiva strutturazione dell’organismo”*;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00282 del 6 luglio 2017, recante: *“Revisione dei criteri di autorizzazione e di accreditamento per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio sulla scorta degli Accordi sanciti in sede di conferenza Stato, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) e coordinamento con le Intese in materia di accreditamento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015)”*;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00283 del 7 luglio 2017, recante *“Adozione dei “Requisiti di accreditamento per le attività di cure domiciliari ex art. 22 DPCM 12 gennaio 2017”, proposta di determinazione delle tariffe, determinazione del percorso di accreditamento e linee guida per la selezione del contraente, individuazione del fabbisogno di assistenza e disposizioni conseguenti”*;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00469 del 7 novembre 2017, recante *“Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012”*;

**DATO ATTO** che lo stesso DCA 552/2017 e il successivo DCA 230/2018 hanno previsto che *“la piena operatività dell’OTA è correlata alla strutturazione di un apparato interno all’amministrazione regionale in corso di approfondimento in relazione all’individuazione dei componenti, delle modalità operative e della formazione”*;

#### **VISTI:**

- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00054 del 9.2.2015 con il quale è stata recepita l'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul documento recante "*Disciplinare 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 di cui all'Allegato "1" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie e, in particolare:
  - il documento recante "*Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano inerente i criteri ed i requisiti contenuti nel documento tecnico di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR)*";
  - il documento recante "*Criteri per il funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell'intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012*";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00490 del 21/10/2015 con il quale è stata recepita l'Intesa (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, il quale dispone, tra l'altro, di provvedere all'attuazione della predetta Intesa con successivi provvedimenti;

#### **CONSIDERATO** che:

la predetta Intesa del 19 febbraio 2015 sottolinea la necessità che l'Organismo Tecnicamente Accreditante, al fine di assicurare la massima indipendenza nel giudizio di accreditabilità delle strutture sanitarie socio sanitarie, garantisca il requisito della terzietà rispetto alla struttura regionale deputata all'adozione del provvedimento di accreditamento;

nell'ambito delle attività del "*Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema nazionale di accreditamento nazionale*" istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute con DM 30 maggio 2017, in data 7 giugno 2018 si è svolta, in sede regionale, una visita sperimentale del "*Gruppo di Auditor Nazionali degli Organismi Tecnicamente Accreditanti*", finalizzata ad una prima valutazione dei criteri di funzionamento dell'OTA di recente istituzione;

in occasione del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema nazionale di accreditamento è emersa la necessità di dare attuazione ai seguenti aspetti:

- consolidare il nominativo dei responsabili;
- predisporre apposito organigramma con nominativi e rapporti gerarchici;
- esplicitare e rendere evidente la terzietà dell'OTA e quindi la sussistenza della condizione di un rapporto di estraneità tra il soggetto verificatore, il responsabile dell'istruttoria amministrativa, competente all'adozione del provvedimento e il soggetto interessato dalle verifiche;

#### **CONSIDERATO** che

i citati punti sono, in parte, subordinati alla revisione della disciplina dell'Organismo Tecnicamente Accreditante, anche tenuto conto della recente modifica dell'organizzazione Regionale, giusta determinazione del Direttore n. G12275 del 2 ottobre 2018, come rettificata dalla determinazione n.

G12533 del 5 ottobre 2018, dalla determinazione G13374 del 23 ottobre 2018 e dalla determinazione n. G13543 del 25 ottobre 2018;

**DATO ATTO**, pertanto, che

all'esito della revisione dell'OTA e della conseguente sottoscrizione del protocollo d'intesa che disciplini la collaborazione tra le Aziende ed enti del SSR e la regione Lazio in ordine al progetto OTA – che consente al personale delle stesse, in possesso dei requisiti utili alla qualificazione di Valutatore, di poter partecipare alle visite programmate dell'OTA, secondo criteri di autonomia, imparzialità ed indipendenza, seppure sulla scorta del coordinamento regionale - sarà possibile consolidare il nominativo dei responsabili, predisporre l'organigramma completo dei referenti e completare l'elenco dei Valutatori per la qualità istituito con Determinazione n. G07347 del 5.6.2018;

la citata collaborazione tra enti ed Aziende del SSR si prefigura come necessaria, da un lato, per garantire la continuità nelle attività di accreditamento, dall'altro per supportare un'attività di tipo trasversale e a valenza regionale, funzionale a garantire che il Valutatore sia estraneo, diverso ed imparziale rispetto al verificato e rispetto al soggetto deputato alla conclusione del procedimento;

tale modello prevede il coinvolgimento sia delle figure professionali che hanno già manifestato la disponibilità alle attività di formazione, aggiornamento e successiva partecipazione in qualità di auditor nelle commissioni di verifica dell'OTA, sia delle figure professionali attualmente deputate allo svolgimento delle attività di verifica ai sensi del DCA 13/2011;

**RITENUTO OPPORTUNO** prevedere che l'OTA vada articolato assicurando, oltre ai profili amministrativi, anche i profili sanitari, che abbiano la congrua professionalità funzionale a valutazioni di merito sugli aspetti prettamente sanitari inseriti nei verbali da parte dei Valutatori;

**RITENUTO**, pertanto, con il presente atto:

- di revocare il DCA n. U00252 del 4 luglio 2017;
- di disporre che l'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), che rappresenta la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITamento, venga istituito con atto di organizzazione del Direttore Regionale presso la Direzione Regionale Salute e integrazione socio sanitaria;
- di approvare il documento allegato "1", che forma parte integrante del presente provvedimento, con il quale viene definito il funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) e disciplinato il sistema di gestione delle verifiche per l'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Lazio;
- di prevedere la sottoscrizione di un protocollo d'intesa tra le Aziende ed enti del SSR e la Regione Lazio in ordine al progetto OTA allo scopo di aggiornare l'organigramma completo dei referenti e completare l'elenco dei Valutatori per la qualità istituito con Determinazione n. G07347 del 5.6.2018;
- di prevedere che l'OTA vada articolato assicurando, oltre ai profili amministrativi, anche i profili sanitari in possesso di congrua professionalità, funzionali a valutare aspetti di merito a rilevanza sanitaria inseriti nei verbali redatti dal team di verifica;

## **DECRETA**

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate, di:

- 1) revocare il DCA n. U00252 del 4 luglio 2017;

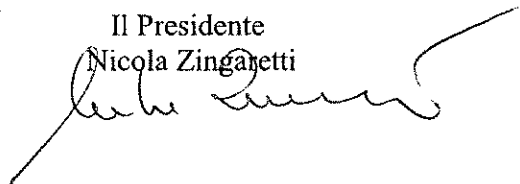
- 2) disporre che l'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), che rappresenta la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITamento, venga istituito con atto di organizzazione del Direttore Regionale presso la Direzione Regionale Salute e integrazione socio sanitaria;
- 3) approvare il documento allegato "1", che forma parte integrante del presente provvedimento, con il quale viene definito il funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) e disciplinato il sistema di gestione delle verifiche per l'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie della Regione Lazio;
- 4) prevedere la sottoscrizione di un protocollo d'intesa tra le Aziende ed enti del SSR e la Regione Lazio in ordine al progetto OTA allo scopo di aggiornare l'organigramma completo dei referenti e completare l'elenco dei Valutatori per la qualità istituito con determinazione n. G07347 del 5.6.2018;
- 5) prevedere che l'OTA vada articolato assicurando, oltre ai profili amministrativi, anche i profili sanitari in possesso di congrua professionalità, funzionali a valutare aspetti di merito a rilevanza sanitaria inseriti nei verbali redatti dal team di verifica.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce integralmente il DCA n. U00252/2017 e, quanto ai termini del procedimento, rinvia alla disciplina normativa ed ai regolamenti attuativi

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Presidente  
Nicola Zingaretti



Allegato "1"

**DISCIPLINA DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE  
ACCREDITANTE (O.T.A.)**

**E**

**MANUALE DI GESTIONE DELLA QUALITÀ**

## Introduzione generale

Per Accreditemento Istituzionale si intende il processo per mezzo del quale la Regione riconosce ai presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati, la potenziale idoneità - per effetto del verificato possesso di requisiti ulteriori di qualità - di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale, nell'ambito della programmazione.

L'accréditemento è, pertanto, uno strumento di garanzia dei livelli di qualità delle strutture e, quindi, della qualità delle prestazioni erogate nei confronti degli utenti che accedono al Servizio Sanitario Regionale.

Gli ulteriori requisiti di qualità sono stati stabiliti dalla Regione con i seguenti provvedimenti:

- DCA (Decreto del Commissario ad acta) n. U00282 del 6 luglio 2017, recante *“Revisione dei criteri di autorizzazione e di accreditemento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accréditemento istituzionale dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio sulla scorta degli Accordi sanciti in sede di conferenza Stato, Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (rep. Atti. N. 242/CSR) e del 25 luglio 2012 (rep. Atti. N. 149/CSR) e coordinamento con le Intese in materia di accreditemento (rep. Atti. n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e rep. Atti. n. 32/CSR del 19 febbraio 2015)”*;
- DCA n. U00283 del 7 luglio 2017, recante: *“Adozione dei “Requisiti di accreditemento per le attività di cure domiciliari ex art. 22 DPCM 12 gennaio 2017”, proposta di determinazione delle tariffe, determinazione del percorso di accreditemento e linee guida per la selezione del contraente, individuazione del fabbisogno di assistenza e disposizioni conseguenti”*;
- DCA n. U00469 del 7 novembre 2017, recante *“Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditemento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012”*.

Allo scopo di favorire l'armonizzazione delle legislazioni differenti tra le Regioni per il raggiungimento di obiettivi comuni e, soprattutto, di posizioni unitarie a tutela degli utenti del SSN, l'Intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (art. 8 comma 6 L. 5 giugno 2003, n. 131) del 20 dicembre 2012 ha individuato, nel *“Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accréditemento”* elaborato dal Tavolo di Lavoro per la revisione della normativa in materia di accreditemento, 8 criteri comuni che devono essere posseduti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e verificati dall'OTA (Organismo Tecnicamente Accréditante) cui spetta il compito - secondo quanto previsto dall'Intesa n. 32/CSR del 19 febbraio 2015- nell'ambito del processo di accreditemento, di effettuare la valutazione di accreditemento o meno.

Il presente documento, pertanto, è stato elaborato in coerenza con le indicazioni contenute nel manuale per l'accréditemento degli O.T.A., elaborato nell'ambito del *“Corso Nazionale per Auditor/Valutatori degli Organismi Tecnicamente Accréditanti”* svoltosi a Roma nel biennio 2017-2018, con il Coordinamento del Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e di AGENAS, ed è soggetto a revisione periodica, almeno triennale o inferiore in caso di modifiche normative, regolamentari o organizzative.

## 1. Natura dell'Organizzazione, Principi e Valori di riferimento

L'O.T.A. (Organismo Tecnicamente Accreditante) regionale è stato previsto - alla luce della riorganizzazione della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria - quale struttura in staff alla Direzione, distinta sia rispetto all'Area competente all'istruttoria procedimentale, sia rispetto all'organo (Giunta o Commissario ad acta) deputato, in ultima analisi, al rilascio o al diniego dell'accreditamento.

Allo scopo di assicurare omogeneità nelle valutazioni e nei giudizi di verifica, equità tra strutture interessate, equidistanza tra strutture e valutatori, imparzialità nei giudizi di valutazione, l'O.T.A. si avvale di personale dipendente di Aziende ed Enti del SSR che - in grado di assicurare adeguata professionalità e competenza - opera in autonomia, senza condizionamenti esterni ed in assenza di conflitti di interesse, anche potenziali, nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza, nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza (direttiva impartita ai sensi del D. Lgs. 33/2013 e s.m.i.) e di buona amministrazione.

In aderenza alle disposizioni generali di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, l'individuazione di ciascun O.T.A. regionale, alla stregua di quanto previsto dall'Intesa n. 32/CSR del 19 febbraio 2015, deve rispondere alla necessità di:

- assicurare omogeneità di valutazione su tutto il territorio nazionale;
- garantire precise e uniformi caratteristiche per ciascuna Regione o Provincia Autonoma di appartenenza;
- garantire la trasparenza nella gestione delle attività e l'autonomia dell'organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l'accreditamento;

ed è garanzia e attuazione dei seguenti **principi e valori**:

1. Competenza, formazione e capacità di motivazione;
2. Autonomia, responsabilità ed indipendenza nel giudizio (senza condizionamenti esterni);
3. Imparzialità ed obiettività di giudizio;
4. Assenza di conflitti di interesse;
5. Omogeneità nella valutazione;
6. Terzietà del Valutatore;
7. Trasparenza;
8. Riservatezza e segretezza delle informazioni assunte nell'esercizio delle funzioni;
9. Accessibilità alle informazioni.

Il giudizio tecnico di accreditabilità riguarda sia le strutture private che intendono mettersi a disposizione del SSR, sia le strutture facenti capo direttamente alla pubblica amministrazione.

Il team di verifica assume, pertanto, un ruolo sostanziale di terzietà sia nei confronti dei presidi, pubblici e privati interessati dal processo di accreditamento, sia nei confronti della Regione che ne coordina l'attività ed è chiamata a tradurre il parere dell'O.T.A. in atto deliberativo di accreditamento istituzionale o di diniego.

La Regione, infatti, rappresenta l'autorità cui spetta l'adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento (DGR o DCA), tenuto conto del parere tecnico di accreditabilità formulato da parte dell'O.T.A.



La verifica dei requisiti viene effettuata dai tecnici verificatori per l'accreditamento istituzionale.

Il giudizio tecnico di accreditabilità è valutato dall'ente Regione che è tenuto ad attenersi o, in caso di dissenso, a fornire adeguata motivazione per la difformità nell'adozione del provvedimento amministrativo finale condizionato.

## 2. Missione

- ✓ Promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori.
- ✓ Verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale.
- ✓ Monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.
- ✓ Facilitare l'adozione di politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.
- ✓ Garantire il sistema di accreditamento istituzionale regionale secondo le seguenti **Azioni**:
  - Curare l'elenco regionale dei Verificatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi;
  - Coordinare e, all'occorrenza, gestire lo svolgimento delle operazioni di verifica sul campo;
  - Supportare l'Area accreditamento nella determinazione e nell'aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
  - Collaborare, ai fini dell'aggiornamento e della pubblicazione degli elenchi delle strutture accreditate, pubbliche e private.
- ✓ Coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, con Centri Nazionali di riferimento (Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti), con Agenas e Società scientifiche accreditate dal Ministero della Salute.
- ✓ Fornire supporto tecnico-metodologico alla Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria della Regione, nella predisposizione di progetti innovativi in sanità e nell'ambito sociosanitario.

## 3. Visione

Trasformare l'iter di accreditamento istituzionale da percorso propedeutico all'accesso agli accordi contrattuali in strumento di lavoro per le aziende pubbliche e private, al fine di contribuire a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini, migliorare la qualità e la sicurezza delle cure e dei servizi, determinare un miglioramento della fiducia dei cittadini verso le strutture sanitarie e sociosanitarie accreditate dalla Regione.

Rendere più semplice e maggiormente efficace l'iter di accreditamento istituzionale tramite un miglioramento delle risorse a disposizione dell'OTA (organizzative, tecniche, informatiche, ecc.).

Ai concetti tradizionali di efficacia ed efficienza, infatti, se ne aggiungono nuovi, correlati alla pluralità dei soggetti interessati, alle relazioni, alla conoscenza, all'evoluzione scientifica, all'evoluzione tecnologica e quindi all'aumento delle complessità degli input, e conseguentemente dei nuovi output. Da ciò deriva una nuova modalità di misurazione dell'outcome, che presuppone concetti quali "sostenibilità", "appropriatezza e pertinenza", "accountability".

Considerare l'accreditamento uno strumento di *governance* clinica, basato su un approccio di miglioramento continuo: adozione di linee guida per comportamenti organizzativi e gestionali, con l'obiettivo di allineare il "sapere" al "saper fare", a vantaggio sia del committente, che dell'utente.

L'accreditamento, pertanto, viene ripensato quale strumento di:

1. Autovalutazione;
2. Consapevolezza della propria dotazione;
3. Misurazione e quindi pianificazione;
4. Orientamento dei comportamenti verso qualità e sicurezza delle cure.

Per il raggiungimento dei predetti obiettivi, muta l'approccio all'accreditamento secondo i seguenti principi cui devono attenersi sia gli operatori che i Valutatori:

- a) Superamento del concetto di accreditamento quale adempimento burocratico e promozione del sistema di autovalutazione e miglioramento continuo;
- b) Strumento di autovalutazione (reale ed oggettiva) sulla scorta di indicatori e outcome;
- c) Valutazione dei risultati effettivamente conseguiti in termini di qualità di percorsi, di cure;
- d) Facilitazione della condivisione, diffusione, comunicazione, circolarità informativa e audit;
- e) Capacità dei Valutatori di stimolare gli operatori ed orientarli al risultato;
- f) Capacità degli operatori e del loro sistema di gestione di riadattarsi (dinamismo);
- g) Concentrazione sulle modalità complessive di gestione, piuttosto che sul singolo requisito;
- h) Ruolo del Valutatore non ispettivo, ma di operatore esperto idoneo a fornire un punto di vista esterno che faciliti il confronto e la consapevolezza degli operatori sanitari.

#### 4. Compiti:

✓ Definizione della propria organizzazione interna, identificazione e gestione risorse umane coinvolte, compresi i Valutatori esterni;
✓ Individuazione delle relazioni istituzionali;
✓ Relazione con i portatori di interessi;
✓ Definizione di forme di partecipazione dei cittadini
✓ Identificazione di forme di diffusione delle informazioni interne ed esterne.
✓ Contribuzione alla elaborazione di proposta di elaborazione/revisione dei requisiti e di check list;
✓ Definizione di criteri per la formazione e l'aggiornamento continuo dei Valutatori, inserimento nell'elenco regionale e criteri di selezione predeterminati per le verifiche;
✓ Supporto, in collaborazione con l'Area autorizzazione, accreditamento e controlli, delle strutture sanitarie ai fini di una corretta interpretazione ed attuazione dei requisiti;
✓ Definizione delle modalità di svolgimento delle verifiche;
✓ Definizione dei requisiti da applicare nel corso delle verifiche;
✓ Valutazione sulla corretta applicazione dei requisiti tramite personale esterno e valutazione delle procedure di verifica;

## 5. Processo di accreditamento

Il processo di accreditamento inizia con la formulazione della domanda del soggetto interessato e si conclude con l'adozione dell'atto finale di riconoscimento o di diniego dello *status* di soggetto accreditato.

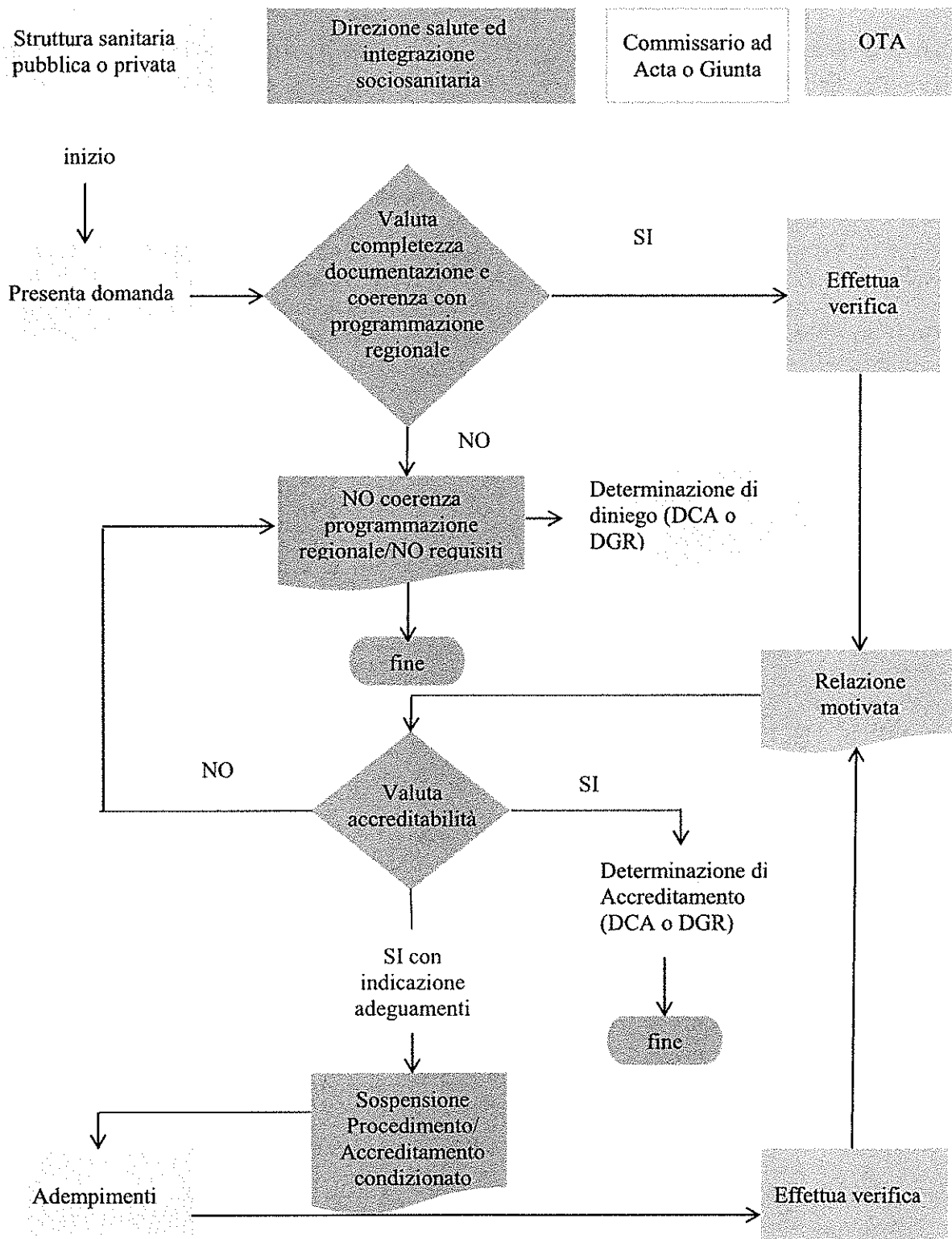
Il processo complessivo si compone delle seguenti fasi:

- 1) Istruttoria amministrativa che compete all'Area accreditamento (verifica della completezza della domanda; verifica del possesso dell'autorizzazione; verifica della compatibilità con la programmazione regionale; verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi);
- 2) Istruttoria tecnica demandata al team di verifica del possesso dei requisiti di accreditamento da parte dell'O.T.A.;
- 3) Conclusione del procedimento di competenza regionale (deliberazione di giunta regionale o decreto del commissario ad acta): adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento ovvero di diniego a cura di Regione.

Per la gestione del processo relativo all'istruttoria tecnica, l'O.T.A. fa riferimento alla procedura "*La verifica sul campo*".

Le principali azioni ed i soggetti coinvolti nel processo di accreditamento di una Struttura sono descritti nel diagramma di flusso di seguito riportato (Fig. 1).

Fig. 1. Diagramma di flusso dell'iter di accreditamento istituzionale

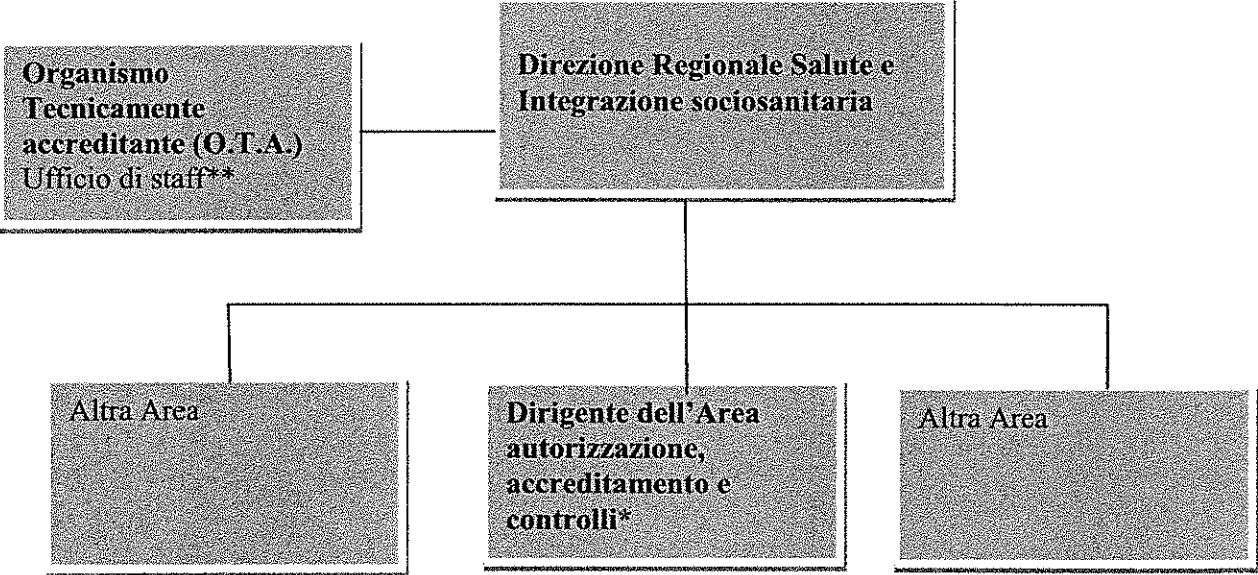


## **6. Organizzazione:**

L'O.T.A. è un organismo tecnico istituito dalla Regione che ha il compito di definire il sistema regionale di accreditamento istituzionale, ossia, il sistema di valutazione e qualificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, in coerenza con la normativa nazionale e sulla base della programmazione e dell'analisi del fabbisogno del territorio regionale, al fine di consentire l'accREDITamento delle stesse da parte della Regione, ovvero, il rinnovo in considerazione della conclusione del percorso di accREDITamento istituzionale di cui all'art. 1, comma 796, della legge 27.12.2006, n. 296.

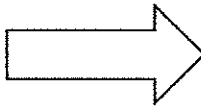
**ORGANIGRAMMA**  
**ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE**

**Regione Lazio**



\*Istruzione del procedimento amministrativo;  
\*\*Istruzione tecnica: verifica dei valutatori;

**Organismo Tecnicamente accreditante (O.T.A.)**  
Ufficio di staff



Elenco dei Valutatori per la qualità che operano all'interno di enti o Aziende del SSR

<b>Collaboratore amministrativo Tecnico Informatico</b>	<b>Funzioni tecniche e profilo sanitario</b>	<b>Funzioni amministrative e Coordinamento Valutatori</b>	<b>Funzioni tecniche esterne</b>
---	--	---	----------------------------------



## FUNZIONI(GRAMMA)

L'ufficio di staff della Direzione ha le seguenti funzioni:

- risponde al Direttore Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
- coordina l'attività complessiva dell'Organismo Tecnicamente Accreditante;
- si avvale, per l'esercizio delle sue funzioni, di personale appositamente assegnato all'O.T.A. (personale delle Aziende e degli enti del SSR) e di quello in servizio presso la struttura competente;
- individua i componenti del Team di verifica ponendo attenzione alla compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale del presidio da valutare e ad eventuali conflitti di interessi;
- attiva le verifiche, ai sensi della vigente normativa, per il rilascio alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, di nuovi accreditamenti o di rinnovi degli stessi, nonché in caso di segnalazione di inadempienze, non conformità, ecc...;
- si coordina con l'Area competente in materia di accreditamento per l'eventuale gestione collegata di attività;
- può fornire la propria collaborazione tecnica alle competenti strutture della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio sanitaria nella predisposizione degli atti e dei provvedimenti;
- trasmette alla competente struttura regionale in materia di accreditamento il verbale di verifica redatto dal Team di Valutatori, accertandone preventivamente la regolarità;
- partecipa, in particolari casi, alle verifiche per le procedure relative all'accREDITamento;
- può proporre, in collaborazione con altre strutture della Direzione (Coordinamento del Contenzioso, Affari Legali e Generali, Rete Ospedaliera e Specialistica, Rete Integrata del Territorio, Risorse finanziarie del SSR, Servizio Informativo, Promozione della salute e Prevenzione), l'implementazione e/o l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e ulteriori di qualità per l'accREDITamento istituzionale per tipologie di strutture/attività già esistenti o di nuova introduzione;
- partecipa, direttamente o tramite delegato, previa coordinamento con il Dirigente dell'Area accREDITamento, ai tavoli tecnici a livello nazionale (es. Ministero Salute, AGENAS);
- stabilisce gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori;
- gestisce il Sistema di Qualità interno all'O.T.A.;
- partecipa alla gestione dei flussi informativi di pertinenza;
- elabora i regolamenti interni per disciplinare i processi/attività dell'O.T.A.;
- elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei Valutatori dell'O.T.A.;
- prende atto degli esiti dell'attività di vigilanza effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S., nucleo ispettivo aziendale) e si coordina con il dirigente dell'Area AccREDITamento per gli atti e i provvedimenti consequenziali di competenza;
- attiva le verifiche presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta Associative del sangue finalizzate al rilascio/mantenimento dell'accREDITamento istituzionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 2011, in raccordo con il Centro Regionale Sangue;
- elabora le procedure di verifica dell'O.T.A. definendone regole, metodologie, strumenti, e tempi nonché le procedure per il monitoraggio del rispetto dei requisiti definiti a livello regionale.

### Collaboratore amministrativo

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;
- cura i rapporti con i responsabili dei procedimenti amministrativi in servizio presso la struttura regionale competente in materia di accREDITamento istituzionale e col dirigente responsabile;

- supporta la funzione tecnica nella gestione e nella valutazione dei profili strettamente sanitari;
- coadiuva la funzione amministrativa nella gestione e nel coordinamento dei valutatori, nella gestione dell'elenco, nella tenuta dei registri e nelle attività di supporto sia della funzione tecnica di profilo sanitario, che la funzione amministrativa.

### **Tecnico Informatico**

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;
- cura la predisposizione degli applicativi necessari per l'espletamento delle funzioni dell'OTA;
- fornisce supporto tecnico alle fasi di valutazione dell'OTA;
- gestisce i flussi documentali.

### **Funzione tecnica profilo sanitario**

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;
- individua, in raccordo con la funzione tecnico-amministrativa, i componenti del Team di verifica da proporre al Dirigente Responsabile ed eventualmente individua le figure degli esperti;
- collabora con le strutture regionali competenti e partecipa allo svolgimento dei corsi di aggiornamento per i Valutatori e il personale afferente all'O.T.A.;
- presta ausilio al Responsabile della Funzione Amministrativa ai fini della valutazione dei requisiti per il mantenimento e l'aggiornamento dell'Elenco dei Valutatori;
- supporta il Responsabile della Funzione Amministrativa nella gestione dei Valutatori e nell'organizzazione delle verifiche in loco (convocazione dei Valutatori, trasmissione dei piani di verifica e della documentazione necessaria ai Valutatori);
- definisce la quantità e la qualità dei valutatori in relazione alla quantità e complessità delle verifiche da effettuare, designa le figure utili in relazione alle attività/caratteristiche della struttura;
- dispone, d'intesa con il Responsabile della Funzione Amministrativa, l'effettuazione delle verifiche valutando prioritariamente le richieste che operano o che richiedono di operare in ambiti territoriali privi o carenti di strutture accreditate;
- cura i rapporti con le competenti strutture delle Aziende Sanitarie Locali per l'eventuale effettuazione congiunta delle verifiche presso le strutture sanitarie e socio sanitarie autorizzate e accreditate (Valutatori e Verificatori), ivi comprese quelle per il rinnovo dell'accreditamento istituzionale;
- partecipa, ove necessario e purché in assenza di conflitto, alle verifiche in loco;
- verifica la redazione del verbale redatto a cura del Team di verifica in ordine alla sua regolarità sanitaria e amministrativa;
- partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in corso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
- partecipa a corsi formativi e di aggiornamento per i Valutatori e personale afferente all'O.T.A.;
- propone la sostituzione dei Valutatori in caso di perdurante inerzia e/o per inadempimento nell'espletamento delle attività, a seguito di formale segnalazione dietro congrua motivazione.

### **Funzioni amministrative e coordinamento dei Valutatori**

- collabora con il Dirigente Responsabile nell'esercizio delle sue funzioni;
- gestisce i Valutatori ai fini dell'organizzazione delle verifiche in loco (convocazione dei Valutatori, trasmissione dei piani di verifica e della documentazione necessaria ai Valutatori);



- definisce la quantità e la qualità dei valutatori in relazione alla quantità e complessità delle verifiche da effettuare;
- dispone, d'intesa con il Responsabile della Funzione amministrativa dell'Area Accreditamento, l'effettuazione delle verifiche valutando prioritariamente le richieste che operano o che richiedono di operare in ambiti territoriali privi o carenti di strutture accreditate (ovvero secondo altri criteri predeterminati);
- cura i rapporti con le competenti strutture delle Aziende Sanitarie Locali per l'eventuale effettuazione congiunta delle verifiche presso le strutture sanitarie e socio sanitarie autorizzate e accreditate (Valutatori e Verificatori), ivi comprese quelle per il rinnovo dell'accreditamento istituzionale;
- partecipa, ove necessario e purché in assenza di conflitto, alle verifiche in loco;
- trasmette il verbale di Verifica, redatto dal Team dei Valutatori, al Responsabile della Funzione tecnico-sanitaria per l'accertamento della regolarità;
- partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in corso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
- partecipa a corsi formativi e di aggiornamento per i Valutatori e personale afferente all'O.T.A.;
- propone la sostituzione dei Valutatori in caso di perdurante inerzia e/o per inadempimento nell'espletamento delle attività, a seguito di formale segnalazione e dietro congrua motivazione;
- cura i rapporti con i responsabili dei procedimenti amministrativi in servizio presso la struttura regionale competente concernenti la Vigilanza e il controllo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private accreditate, anche ai fini della gestione del contenzioso o pre-contenzioso;
- collabora con i responsabili dei procedimenti amministrativi in servizio presso la struttura regionale competente per l'istruttoria delle pratiche concernenti gli esiti dell'attività di vigilanza effettuata anche da organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S., nucleo ispettivo aziendale), ivi incluse le sanzioni amministrative e i relativi ricorsi;
- svolge attività di monitoraggio dell'attività di vigilanza;

### **Funzione tecnica esterna**

#### **a) Valutatore:**

- partecipa alle verifiche in loco previa designazione da parte del Team Leader avendo escluso la sussistenza di condizioni di incompatibilità e conflitti di interesse (è tenuto a comunicare all'OTA la presenza di cause di incompatibilità entro 3 gg dall'assegnazione dell'incarico);
- predispose il verbale di verifica in collaborazione con gli altri Valutatori individuati e facenti parte del team di verifica, utilizzando modalità e modulistica adottata dall'OTA;
- partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie dall'OTA per la discussione di particolari problematiche sorte in corso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse e articolate.

#### **b) Team leader**

Il team leader è individuato dal responsabile dell'O.T.A. e rappresenta il Gruppo di Verifica (di seguito G.V.) nei rapporti con l'OTA.

- Organizza e coordina il G.V. relativamente al rispetto dei termini del procedimento;
- Garantisce il rispetto del regolamento interno dell'O.T.A.;
- Garantisce la circolarità delle informazioni e la diffusione;
- È responsabile della trasmissione del verbale di verifica all'O.T.A. sottoscritto da tutti i partecipanti al G.V.

## 7. Relazioni Istituzionali:

L'O.T.A. intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

### Enti interni

Direzione Regionale Salute e Integrazione socio sanitaria e Area accreditamento, relativamente ai seguenti aspetti:

- predisposizione pareri per il rilascio/rinnovo o diniego accreditamento;
- predisposizione atti per sospensione/revoca accreditamento;
- collaborazione per l'implementazione/aggiornamento di requisiti di autorizzazione e di accreditamento di presidi sanitari e socio sanitari;
- collaborazione per progetti istituzionali, linee guida, pareri.

### Enti esterni

- Aziende Sanitarie Locali;
- Università;
- Comuni;
- Organi istituzionali di Ispezione (NAS, Polizia di Stato, nuclei ispettivi aziendali, Guardia di Finanza, ecc.) relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento;
- Altre Regioni per sviluppo progetti/collaborazioni/iniziative formative/allineamenti procedurali;

L'O.T.A. intrattiene, inoltre, relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali nazionali:

- Ministero Salute;
- AGENAS;
- Istituto Superiore Sanità;
- Centro Nazionale Sangue e Centro Regionale Sangue;
- Centro Nazionale Trapianti e Centro Regionale Trapianti;
- Agenzie sanitarie o Assessorati Salute di altre regioni, ecc.;
- Associazioni di categoria (a titolo esemplificativo e non esaustivo AGCI, AIOP, ARIS, ANISAP, ANASTE, CONFCOMMERCIO, FENASCOOP, FEDERLAZIO, FOAI, LAISAN, UNINDUSTRIA etc.);
- URP;
- enti di certificazione delle professionalità per la qualifica dei valutatori;

## 8. Relazioni con i portatori di interesse

I portatori di interesse sono, da definizione, *“le persone o i gruppi di persone che hanno, a vario titolo, un legittimo interesse nei confronti delle prestazioni e dei risultati di un'organizzazione”*.

Nell'ambito dell'accREDITAMENTO istituzionale sono individuati quali principali portatori di interesse dell'O.T.A.:

- La Regione /Direzione Regionale Salute Integrazione socio sanitaria;
- I cittadini, in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate;
- Le Aziende Sanitarie Locali;
- Gli enti locali nell'ambito di intervento nelle decisioni sulle politiche socio sanitarie;
- Le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini;
- Le associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie/socio sanitarie;
- Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

Le relazioni con i vari portatori di interesse ed un coinvolgimento strategico degli stessi, permettono all'O.T.A. di migliorare i processi decisionali e la propria operatività.

Tali relazioni sono implementate e vengono mantenute costantemente con varie modalità:

- Informazione verso i portatori "istituzionali" (Direzione Regionale Salute e Integrazione socio sanitaria, Enti locali);
- Informazione/formazione del personale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati;
- Riunioni con le associazioni rappresentative di categorie di attività per la condivisione di nuovi interventi normativi regionali nel campo dell'accreditamento istituzionale;
- Informazione verso i cittadini tramite il sito della Regione Lazio, nell'area Sanità, che fornisce dettagliati elementi relativi all'operatività (organigramma, modalità di attività, ecc.) e ai risultati finali dell'attività dell'O.T.A. (elenchi aggiornati dei presidi accreditati).

L'elenco degli interessati può essere rappresentato a titolo di esempio come segue:

- Conferenza locale sociale e sanitarie presso le ASL (art 13 L.R. 18/1994);
- COMITATI: Comitato Etico istituito ai sensi del DM Salute 15 luglio 1997 e presente anche negli IRCCS (L.R. 2/2006);
- Commissione per prontuario terapeutico; Comitato per il buon uso del sangue; Comitato per la lotta alle Infezioni Ospedaliere (Circolare Ministero 52/1985); Comitato per ospedale senza dolore; Commissione per l'uso appropriato del farmaco e della diagnostica;
- Consulta per la salute mentale L.R. 6/2006;
- Consulta regionale per i problemi della disabilità e dell'handicap, istituita con L.R. 36/2003 presso l'Assessorato alle Politiche sociali;
- Tribunale dei diritti del Malato;
- Società scientifiche;
- Difensore civico della Regione Lazio previsto ai sensi dell'art. 69 dello Statuto della Regione;
- Garante dell'Infanzia e dell'Adolescenza L.R. n. 38/2002;
- Garante dei detenuti L.R. 31/2003.

In caso di fissazione dei requisiti relativi alle particolari categorie di utenza di cui vi è il coinvolgimento, come pure delle società scientifiche, si procede all'avvio del procedimento in attuazione della legge sul procedimento amministrativo

## **9. Partecipazione dei cittadini**

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati e può, pertanto, essere utilizzata dall'O.T.A. per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- il coinvolgimento di organismi rappresentativi quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti;
- segnalazioni da parte dei cittadini.

Si può prevedere una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

- aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati;
- valutazione da parte dei cittadini del processo di accreditamento istituzionale.

In ogni caso sul sito istituzionale della Regione Lazio, nella sezione dedicata all'O.T.A., è stata prevista una FAQ ed è stata resa disponibile una "Scheda di valutazione dei servizi", anche in attuazione dell'art. 4 della L.R. 6/2011, cui i cittadini possono accedere tramite apposito link

## 10. Gestione delle informazioni, della documentazione e comunicazione

### Strumenti per la gestione del sistema informativo

Ai fini della gestione delle informazioni e della documentazione funzionale al processo di accreditamento, l'O.T.A. dispone di:

- procedura relativa alla modalità di "Verifica sul Campo", con indicazione delle responsabilità per ogni fase del processo, delle tempistiche e degli allegati relativi a:
  - fogli firma (fac-simile);
  - questionario valutazione team di verifica;
  - scheda di segnalazione di criticità ad uso dei Valutatori;
- strumenti informatici, a supporto dell'attività, ed in particolare:
  - sistema regionale di protocollazione, nel quale vengono registrati tutti i documenti in entrata, in uscita ed interni all'Ente, funzionale alla mappatura completa delle informazioni ed all'accesso condiviso;
  - piattaforma informatica ad accesso riservato, contenente i dati delle strutture, dell'attività sanitaria erogata in regime autorizzativo e di accreditamento e relativi provvedimenti. La piattaforma è anche in grado di registrare le comunicazioni in entrata ed in uscita (convocazione del Team Leader, convocazione del team, lettera di notifica alla struttura, etc) relative all'iter di accreditamento nonché i pareri di accreditabilità a firma del Team Leader e consente l'accesso riservato ai singoli componenti. Il sistema rende inoltre disponibili e scaricabili:
    - a – la normativa di riferimento;
    - b – linee guida;
    - c – procedure;
    - d – check list di autovalutazione e di valutazione delle strutture;
    - e – materiale informativo,
  - banca dati "Valutatori per la Qualità" (in fase di elaborazione e popolamento), contenente l'anagrafica completa dei componenti i Team di verifica, l'evidenza del possesso dei requisiti di accesso al ruolo, i dati relativi alle verifiche effettuate, alla valutazione della performance ed alle attività di Mantenimento delle competenze;

### Comunicazione

Ai fini della diffusione delle informazioni l'O.T.A. procede con diversi canali di informazione a seconda degli stakeholders (es. Aziende, cittadini, strutture sanitarie):

- a) comunicazioni formali e dirette tramite email o posta certificata a Direttori Generali, Aziende, Associazioni, Valutatori, gruppi di lavoro;
- b) pubblicazione di strumenti e procedure dedicate sul sito regionale alla sezione O.T.A. alla sezione: *Home\sanità\strutture sanitarie e socio-sanitarie\organismo tecnicamente accreditante – ota*;
- c) diffusione di informazioni specifiche ai professionisti a mezzo mail/telematico o accesso riservato e dedicato ai Valutatori regionali (piattaforma da implementare).

Nella sezione dedicata sono pubblicati:

**I dati riferiti ai Valutatori per la qualità:**

1. Determina istitutiva dell'elenco dei Valutatori per la qualità n. G07347 del 5/6/2018.
2. Determina n. G09499 del 18/08/2016 e Decreto del Direttore del Centro nazionale sangue prot 1158/CNS/2017 del 24/5/2017 (e successivo aggiornamento con nota CNT prot. n. 2928 del 6 dicembre 2018) con i quali sono stati individuati, rispettivamente, i Valutatori per il sistema trasfusionale ed i Valutatori addetti alle verifiche dei centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), in attuazione delle direttive europee in materia di tessuti e cellule riproduttive.

**Modulistica:**

**Generale**

- a) Regolamento inerente la Procedura di verifica sul campo;
- b) Codice deontologico;
- c) Modulo presa visione e accettazione codice deontologico;
- d) Linee guida per la stesura delle risultanze degli audit e del rapporto di verifica;

**Valutatori**

- e) Lettere di individuazione del Team leader;
- f) Lettera di individuazione del Team di verifica;
- g) Dichiarazione di insussistenza conflitto di interessi e incompatibilità;
- h) Scheda segnalazione criticità ad uso dei Valutatori;

**Struttura**

- i) Comunicazione di verifica alla struttura;
- j) Programma della verifica
- k) Scheda di valutazione del Team di verifica ad uso delle strutture;

## **11. Requisiti e check list**

### **Principi di riferimento e articolazione del nuovo modello di accreditamento regionale.**

La normativa di accreditamento di cui al DCA n. U00282/2017, U00283/2017 e U00469/2017 ha sancito il quadro complessivo di riferimento cui le strutture sanitarie sono chiamate a conformarsi ed è disponibile sul sito internet regionale, costantemente aggiornata.

Il percorso dell'accREDITamento deve essere pensato come strumento per il raggiungimento di una qualità garantita delle prestazioni sanitarie per tutta la popolazione, identificando come elementi di innovazione la valutazione dei processi di accREDITamento di funzioni specifiche e/o di percorsi assistenziali in attuazione dei recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per assicurare l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione Europea secondo un comune quadro di riferimento armonico a livello nazionale.

L'impostazione adottata dalla Regione Lazio per l'accREDITamento delle strutture mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere la cura, l'assistenza e gli atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale

delle conoscenze scientifiche, ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti.

Tutto ciò è possibile aderendo al modello del cd. Ciclo di Deming, che consente attraverso una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, la misurazione e l'analisi dei medesimi, di innescare processi di miglioramento continuo, sulla scorta dei seguenti principi:

1. Miglioramento continuo della qualità;
2. Centralità dei pazienti e continuità delle cure;
3. Pianificazione e valutazione della performance;
4. Sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;
5. Evidenza scientifica.

I requisiti per l'accreditamento sono ulteriori — e quindi diversi — rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione all'esercizio e sono prevalentemente focalizzati su aspetti organizzativi che, di norma, pur non richiedendo significativi investimenti, possono determinare importanti, e spesso immediate, ricadute sulla qualità assistenziale.

I requisiti di accreditamento, pensati in modo tale da consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura, si distinguono in:

- Disposizioni generali, per tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie (con particolare riferimento al rispetto della vigente normativa per le tematiche riguardanti le misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114; l'adozione del modello di prevenzione dei reati ai sensi del D. Lgs. 231/2001 e del correlato codice etico; l'adesione ai principi in tema di trasparenza ai sensi dell'art. 41 del D. Lgs. 33/2013);
- Requisiti generali, articolati per tipologia di struttura (ospedaliera, ambulatoriali e territoriali);
- Requisiti specifici, articolati per tipologia di struttura (ad es. in acuzie, limitatamente alle prestazioni erogate in Cod. 56; per le territoriali, limitatamente alle strutture per non autosufficienti anche anziani).

### **La struttura dei requisiti**

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- Il fattore/ criterio di riferimento;
- Il requisito;
- Il campo d'applicazione;
- I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, delle evidenze che possono essere attinenti o al processo (focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività) o all'esito (focalizzate sul risultato che si ottiene).

Ciascun requisito, a sua volta, è declinato secondo la logica del ciclo di Deming, in 4 fasi distinte:

Fase 1 (Plan) - Documenti di indirizzo e pianificazione;

Fase 2 (Do) – Implementazione;

Fase3 (Check) – Monitoraggio;

Fase4 (Act) - Miglioramento della qualità.

## **Valutazione dei requisiti**

La valutazione, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti, è condotta dal team di verifica composto dai Valutatori, appositamente formati, che garantiscono una specifica competenza tecnica e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili ed evidenze (documentali o di altro tipo) per verificare la rispondenza della struttura ai requisiti prefissati ed assicurare una omogeneità di valutazione dei requisiti su tutto il territorio regionale.

I Valutatori verificano il soddisfacimento delle evidenze che caratterizzano le 4 fasi in cui si articolano i singoli requisiti (pianificazione, implementazione, monitoraggio, miglioramento della qualità), attraverso l'utilizzazione di check list preformate. Tali fasi sono strutturate in maniera tale da stimolare il miglioramento continuo della qualità e il soddisfacimento delle esigenze del cittadino/paziente.

## **Adozione di nuovi requisiti di accreditamento e diffusione**

L'O.T.A. avrà la facoltà di istituire un gruppo di coordinamento con l'Area Autorizzazione, accreditamento e controlli, per la condivisione e sviluppo delle attività correlate alla interpretazione e/o revisione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento.

L'adozione di un provvedimento di revisione o di implementazione dei requisiti di accreditamento, si articola in diverse fasi:

- redazione della bozza di provvedimento: costituzione del gruppo di lavoro, sotto il coordinamento regionale e con la collaborazione dell'O.T.A., finalizzato alla revisione/stesura dei requisiti;
- consultazione allargata: i requisiti vengono condivisi con i diversi attori del sistema sanitario e con gli stakeholder, ai fini di una valutazione sull'impatto organizzativo generale;
- revisione: il gruppo di lavoro, recepisce le eventuali osservazioni derivanti dalla consultazione allargata e predisponde la versione definitiva del documento;
- valutazione della sostenibilità economica: i nuovi requisiti, ai fini della valutazione di sostenibilità economica, vengono altresì inviati alla competente area in tema di valorizzazione delle tariffe, che provvede alla quantificazione dell'impatto economico delle novità introdotte;
- adozione del provvedimento: il gruppo di lavoro, per il tramite del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio sanitaria, invia la proposta di provvedimento al Commissario Ad Acta o alla Giunta Regionale, per l'adozione formale dell'atto;
- diffusione: i requisiti approvati e deliberati sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regionale ed on line sul sito Regionale

## **12. Gestione delle verifiche di accreditamento**

L'OTA, a seguito del mandato dell'Area Autorizzazione, accreditamento e controlli, si avvale del Team di verifica e dà indicazioni ai Valutatori sulle procedure nella visita di verifica.

### **Composizione del Team di verifica**

Il numero dei componenti del Team e le loro competenze specifiche sono in relazione alla complessità e alla tipologia della organizzazione che l'amministrazione si riserva di determinare.

Il Team può essere integrato da Valutatori in formazione od osservatori, accettati dalla organizzazione, o da figure esperte che consentano la valutazione di requisiti specifici.

È nominato un Team Leader, responsabile per tutte le fasi della verifica nei confronti dell'organizzazione. Il ruolo di Team Leader è affidato a Valutatori che, oltre a possedere tutti i requisiti ed i titoli richiesti per accedere all'Elenco, abbiano svolto documentata attività di verifica in precedenti attività di accreditamento istituzionale anche a livello di collaborazioni interregionali, e che manifestino capacità e competenze per rivestire tale ruolo (caratteristiche relazionali di autorevolezza, spiccate capacità di mediazione e di problem solving, predisposizione al lavoro in team e per obiettivi).

Il Team è assistito nelle fasi della verifica dall'O.T.A. e, se occorre, dall'Area autorizzazione, accreditamento e controlli, in ordine ai requisiti e a delucidazioni.

### **La visita**

Il Team di verifica, in un incontro effettuato presso l'O.T.A. o in via telematica, secondo la procedura all'uopo definita, e comunque almeno 10 giorni prima della data della visita alla struttura, salvo particolari esigenze, esamina la documentazione inviata, valuta la necessità di un pre-audit (incontro ristretto tra parte del Team e alcuni rappresentanti della Struttura) definisce il programma della visita e richiede l'invio di eventuale documentazione integrativa.

Una parte della documentazione, come indicato nel modello di domanda di accreditamento, può essere organizzata in un "*Manuale per l'accreditamento della struttura*".

Durante l'eventuale pre-audit, concordato preventivamente con l'organizzazione che chiede di essere accreditata, vengono raccolte informazioni, richiesti chiarimenti e, se necessario, richiesto l'invio di eventuale ulteriore documentazione.

L'O.T.A. comunica formalmente alla Struttura la data della visita di verifica, il programma della/e giornate di visita, i nominativi dei componenti del Team e gli interlocutori della Struttura di cui si richiede la presenza durante la visita.

Per la visita di accreditamento il Team utilizza una check list, che contiene i requisiti generali e specifici vigenti, selezionati in base alle caratteristiche (branche disciplinari e tipologie delle attività svolte) dell'organizzazione.

Qualora non siano stati definiti dalla Regione i requisiti della disciplina specifica, i requisiti sono applicati per analogia (es. i requisiti della medicina interna sono applicati a tutte le specialità mediche che non hanno requisiti specifici).

La valutazione che documenta dati di esito, volumi prodotti e risultati conseguiti è successiva alla eventuale contrattualizzazione.

L'O.T.A. invia preventivamente le check list selezionate e le indicazioni per la stesura della relazione per l'auto- valutazione dell'attività svolta alla Struttura.

Durante la visita, il Team cerca le evidenze del possesso dei requisiti oltre che negli incontri con gli operatori, anche attraverso l'osservazione diretta ed eventuali colloqui con pazienti e loro familiari (previo loro consenso).

Ulteriori check list specifiche possono essere utilizzate in riferimento a temi di particolare attenzione, a seguito di indicazioni di livello nazionale o regionale (es. verifica attraverso i Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali - PDTA).

Al termine della visita, il Team fornisce una prima esposizione sintetica dell'andamento della verifica; successivamente l'O.T.A. trasmette alla Struttura il verbale con i risultati della verifica che riporta la valutazione complessiva sulla struttura visitata e le modifiche apportate dal Team alle valutazioni dei requisiti rispetto all'autovalutazione della struttura.

La Struttura può replicare, entro i 10 giorni successivi, con osservazioni e contro dedurre eventualmente producendo relativa documentazione a supporto. Il Team esamina tali osservazioni/controdeduzioni e può accettarle o respingerle motivando la propria decisione.

### **Successivamente alla verifica**

La struttura compila una scheda sulla valutazione del Team di verifica a cura della Direzione Sanitaria della struttura destinataria di verifica.



Dell'esito delle verifiche e dell'andamento in generale, l'OTA ne discute nelle previste calendarizzazioni e impronta meccanismi correttivi e di diffusione di best practice, per incentivare azioni di miglioramento.

La pluralità di elementi positivi/negativi è idonea ad incidere sulla valutazione della performance dei Valutatori.

### **Soddisfacimento strutture/esiti**

Al fine di segnalare eventuali criticità occorse durante la verifica, sono stati predisposti appositi moduli ad uso dei Valutatori e delle strutture oggetto di audit.

Nel caso di problematiche specifiche che possono emergere in corso di ispezione, il Team Leader si fa carico della gestione delle stesse e, limitatamente ai casi di particolare complessità, chiede all'O.T.A. l'avvio delle controdeduzioni.

### **Esiti della verifica**

La valutazione della conformità ai requisiti di accreditamento, sia generali che specifici, di ogni struttura verificata, è espressa mediante una scala di 4 valori. Relativamente ai soli requisiti specifici è prevista anche l'opzione "NA", quando il requisito è ritenuto NON APPLICABILE, in un particolare contesto/struttura e pertanto viene escluso dalla valutazione.

Per ciascun Fattore di Qualità sarà dichiarato un grado di adesione sulla base delle evidenze disponibili.

L'evidenza rappresenta la "prova" attraverso cui è possibile dimostrare che il Fattore di Qualità è soddisfatto, totalmente o in parte.

La ricerca delle evidenze è compito della struttura esaminata, che ha la possibilità di proporre qualunque elemento ritenga utile alla dimostrazione del possesso dei requisiti richiesti; l'accertamento della coerenza di quanto proposto come evidenza con quanto affermato dal fattore di qualità è compito dei Valutatori.

La presenza di valutazioni negative per alcuni requisiti non sempre preclude l'accreditabilità della struttura nel suo complesso. I requisiti specifici infatti, pur essendo oggetto di revisione periodica, non possono essere aggiornati in tempo reale rispetto alla evoluzione della tecnologia e dei modelli organizzativi adottati. Quando il contenuto specifico richiesto dal requisito "obsoleto" non è più presente, si registra una valutazione negativa, ma il Team segnala nel verbale se la funzione richiesta è vicariata da altra soluzione più "evoluta" o se la sua assenza determina problemi ai fini dell'accreditamento.

## **13. Gestione delle risorse dell'O.T.A.**

L'O.T.A. si avvale, in sede di prima attuazione, di tutto il personale che attualmente svolge l'attività di verifica dei requisiti di accreditamento all'interno delle Aziende Sanitarie Locali, mediante la redazione di un protocollo di collaborazione tra Regione ed enti del SSR. A regime si avvale del personale inserito nell'apposito elenco dei Valutatori per la qualità istituito a livello regionale con Determinazione n. G07347 del 5.6.2018 secondo le modalità normativamente previste e previo percorso formativo/aggiornamento.

I componenti esperti che entrano di diritto nell'elenco dei Valutatori della PMA sono quelli di cui alla Determinazione della direzione n. G09499 del 18.8.2016, recante: *"Individuazione dei valutatori addetti alle verifiche dei centri PMA in attuazione delle direttive europee in materia di tessuti e cellule riproduttive di cui a decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010"*, oltre a quelli della Regione Lazio di cui al Decreto del Centro Nazionale Sangue n. 1158/CNS/2017 del 24.5.2017.

L'elenco è pubblicato sul sito regionale ed è aggiornato con cadenza almeno biennale.

Il numero dei verificatori è determinato su base regionale, in relazione alla stima del fabbisogno e in rapporto alla programmazione delle attività.

L'implementazione delle attività dell'O.T.A., fermo quanto sopra, avviene all'esito del fabbisogno di personale e previa predisposizione di apposito bando che individua modalità di reclutamento e di valutazione ai fini della graduatoria. Saranno disciplinati con apposito Regolamento la redazione dell'elenco nonché l'individuazione dei criteri e requisiti per la permanenza del Valutatore nell'elenco degli iscritti (numero minimo verifiche, aggiornamento, formazione etc..).

Durante il tempo occorrente alla strutturazione definitiva dell'Elenco, il personale utilizzato dall'O.T.A. è quello degli Enti del SSR (Aziende, ASL, AO, AOU, IRCCS pubblici) previa sottoscrizione di appositi protocolli di collaborazione che disciplinano modalità di impiego delle risorse e aspetti connessi; i valutatori sono tenuti alla partecipazione nel rispetto delle regole di funzionamento dell'O.T.A. (assenza di conflitto, incarico, individuazione figure, tema etc..).

L'O.T.A. procederà anche alla elaborazione di un elenco di specialisti di diverse discipline che all'occorrenza potranno essere consultati in caso di peculiari esigenze del team di verifica.

### **Reclutamento**

Il personale sia interno e diretto dell'O.T.A., che esterno (Valutatori) è selezionato sulla base di criteri predeterminati, trasparenti e nel rispetto della normativa in materia di accesso al pubblico impiego mediante procedure ad evidenza pubblica (concorso, mobilità, comando, collaborazione e cooperazione di terzi attraverso procedure ad evidenza pubblica nel supporto alle attività della Direzione).

Il Dirigente responsabile si interfaccia con le Aziende Sanitarie Locali e gli Enti del SSR, nella loro qualità di datore di lavoro, nella determinazione degli obiettivi e nei criteri di valutazione e misurazione della performance.

I componenti dell'O.T.A. definiscono un piano annuale di attività, obiettivi e indicatori di performance, nell'ambito della cornice della programmazione triennale (obiettivi generali e specifici).

Ciascun Valutatore ha una propria scheda personale nella quale sono registrate anche le valutazioni.

Dal piano triennale discende quello annuale, obiettivi specifici e pianificazione delle attività:

- a) Organizzazione verifiche;
- b) Formazione;
- c) Supporto tecnico;
- d) Attività amministrativa (back office/informatica/informativa) anche mediante strumenti telematici.

### **Norme di comportamento**

Il personale si attiene al codice di comportamento del dipendente pubblico (DPR 16 aprile 2013, n. 62), come integrato dal codice di comportamento regionale di cui alla Deliberazione 21 gennaio 2014, n. 33 - Adozione del codice di comportamento del personale della Giunta regionale e delle

Agenzie regionali e dalle norme che regolano la prevenzione e la repressione della corruzione in attuazione della L. 190/2012 e s.m.i.

L'O.T.A. attua il regolamento in materia di trattamento dei dati personali aggiornato al Regolamento UE GDPR 2016/679.

### **La qualificazione del personale**

La documentazione relativa al personale è conservata in appositi fascicoli presso l'Ufficio O.T.A. e registrata sul sistema Informativo.

Il curriculum vitae di ciascuno è aggiornato con cadenza annuale ed è raccolta la documentazione attestante la partecipazione a specifici percorsi formativi.

E' allegata la scheda delle dichiarazioni di incompatibilità e inconfiribilità all'incarico.

Il personale è incentivato al miglioramento continuo:

- 1) Riunioni di staff;
- 2) Condivisione di documentazione di pianificazione;
- 3) Condivisione di casi e criticità;
- 4) Adozione di norme comuni di comportamento;
- 5) Programmazione strategica;
- 6) Incontri Team verifica;
- 7) Materiale e informazioni diffuse e circolarizzate;
- 8) Politica di shared value.

### **La formazione**

Nell'ambito dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie, in un'ottica di miglioramento continuo della qualità, risulta essenziale garantire la formazione e l'aggiornamento del personale e dei professionisti impegnati nell'O.T.A.

L'attività di formazione può essere così sintetizzata:

- A. formazione in entrata diretta al personale regionale;
- B. aggiornamento delle competenze del personale regionale afferente all'O.T.A.;
- C. formazione per nuovi professionisti impegnati nelle visite sul campo (Valutatori);
- D. aggiornamento delle competenze dei professionisti inclusi nell'"Elenco dei Valutatori per la Qualità".

In particolare si prevede, a far data dall'effettiva operatività dell'O.T.A.:

#### **A. formazione in entrata diretta al personale regionale:**

Al fine di fornire la cornice di riferimento di carattere normativo squisitamente sanitario, gli elementi essenziali del Miglioramento Continuo della Qualità, nonché i principi in tema di gestione del procedimento amministrativo e del rispetto della privacy, si rende necessario:

- 1) l'affiancamento del personale di nuova istituzione da parte di funzionari di categoria D con pregressa esperienza in tema di accreditamento;
- 2) l'accesso alla documentazione riepilogativa contenente l'assetto giuridico normativo e sanitario, i principali procedimenti amministrativi trattati (rilascio e rinnovo dell'accreditamento istituzionale) e una tabella riepilogativa delle strutture articolate per complessità assistenziale.

#### **B. aggiornamento delle competenze del personale regionale afferente all'O.T.A.:**

Il mantenimento delle competenze si rende necessario al verificarsi di innovazione di carattere normativo di rilevanza sanitaria (aggiornamento dei requisiti di accreditamento, aggiornamento delle procedure di verifica, eventuale normativa anche nazionale di interesse).

Si prevedono specifiche sessioni formative, anche con l'utilizzo di eventuali esperti esterni di settore.

### **C. formazione per nuovi professionisti impegnati nelle visite sul campo (Valutatori):**

L'O.T.A., sulla base delle pregresse esperienze formative attuate da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica, al fine di ampliare il pool di professionisti esperti che si occupino delle visite sul campo, prevede l'istituzione di un percorso formativo, da realizzarsi sotto la direzione dell'Area Formazione e con il supporto dell'Agenas, articolato come segue:

**I step: (Corso base)** con l'obiettivo di costruire linguaggi e riferimenti comuni, conseguire conoscenze relative ai diversi sistemi di valutazione della qualità dei servizi sanitari e preparare i discenti ad applicare, nelle proprie strutture di appartenenza, le competenze apprese nonché stimolare cambiamenti diretti al miglioramento continuo della qualità.

Il piano formativo prevede che il discente acquisisca competenze che gli permettano di:

- identificare i significati organizzativi, i percorsi, gli oggetti ed i campi di interesse collegati alla gestione della qualità di una organizzazione sanitaria;
- riconoscere i significati ed il valore degli elementi costitutivi il sistema qualità in ordine a logiche, metodi e strumenti;
- approfondire l'impianto normativo e gli aspetti che caratterizzano l'accreditamento istituzionale a livello nazionale e regionale.

Sono previsti due moduli, così articolati:

**Primo modulo:** La qualità in sanità e le dimensioni del processo assistenziale. I sistemi di garanzia della qualità: caratteristiche, strumenti e metodi. Elementi dei sistemi per la gestione ed il miglioramento della qualità. I sistemi per la valutazione della qualità: la Certificazione secondo le norme ISO, l'Accreditamento Volontario e l'Audit, panoramica sui diversi sistemi di accreditamento a livello internazionale.

**Secondo modulo:** Il SSN: il contesto di applicazione dei sistemi di qualificazione. L'Accreditamento Istituzionale a livello nazionale e nella Regione Lazio. Aspetti relazionali e comunicativi del ruolo di Facilitatore.

Al termine dei moduli è previsto un esame scritto di apprendimento, il cui superamento rappresenta l'elemento indispensabile per accedere allo step successivo.

**II step: (Corso avanzato)** relativa all'apprendimento delle tecniche delle visite di verifica secondo il modello regionale per l'accreditamento in coerenza con le modalità previste dalla ISO 9001:2015 e dalla ISO 19011:2012.

Il Corso si propone di formare i soggetti preposti alla valutazione esterna della qualità, relativa alla verifica sul campo dell'adesione ai requisiti ed alla preparazione del rapporto di audit, con riferimento alle Norme UNI CEI EN ISO/IEC serie 17000, UNI EN ISO 9001:2015, UNI EN ISO 19011:2012, UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed al sistema di accreditamento della Regione Lazio (DCA n. U00252/2017, DCA n. U00469/2017; DCA n. U00282/2017 e n. U00283/2017).

La qualificazione dei Valutatori è riconosciuta — a seguito dello specifico percorso formativo sulle tematiche della qualità e sulle tecniche di valutazione — da un organismo terzo di certificazione della formazione del personale (le pregresse esperienze, collocate nell'ambito di un progetto interregionale di formazione delle competenze per le visite di accreditamento, hanno visto come ente certificatore il CEPAS – Certificazione delle professionalità e della formazione). Tale organismo è "terzo" cioè estraneo al rapporto fornitore-cliente, che ha per attori la Regione e l'erogatore di prestazioni sanitarie.

Il II step prevede il superamento di un esame scritto di qualificazione da parte di un Ente terzo o di un'apposita commissione istituita ad hoc.

L'esito positivo della prova d'esame è prerequisite indispensabile per l'iscrizione all'"Elenco dei Valutatori per la qualità" istituito presso l'O.T.A.

**D. aggiornamento delle competenze dei professionisti inclusi nell'“Elenco dei Valutatori per la Qualità”:**

Il mantenimento delle competenze si rende necessario al verificarsi di innovazioni di carattere normativo di rilevanza sanitaria (aggiornamento dei requisiti di accreditamento, aggiornamento delle procedure di verifica, eventuale normativa anche nazionale di interesse).

Si prevedono specifiche sessioni formative, anche con l'utilizzo di eventuali esperti esterni di settore.

**Condotta del personale e Codice Deontologico**

L'Organismo Tecnicamente Accreditante si è dotato di un proprio Codice Deontologico integrativo del Codice dell'amministrazione e di quello nazionale, ispirato ai principi e ai valori sopra indicati.

Allegati al codice deontologico vi sono:

- Modulo di presa visione e accettazione del Codice deontologico (CD/M.01);
- Modulo assenza conflitto di interessi preliminare alla Valutazione sul campo (C.I/M.02);
- Scheda di segnalazione delle criticità ad uso dei Valutatori (CD/S.01)