

## **REGOLAMENTO GENERALE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)**

L'Accreditamento Istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce ai presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione.

L'O.T.A., pur essendo inserito nella Direzione Generale per la Salute, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza.

Riveste pertanto un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione, che traduce il parere dell'OTA in atto deliberativo di accreditamento istituzionale, sia nei confronti dei presidi, pubblici e privati, richiedenti e oggetto di valutazione.

La Regione rappresenta l'autorità cui spetta l'adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento, tenuto conto del parere tecnico formulato da parte dell'OTA.

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

### **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 funzionamento del sistema di accreditamento istituzionale regionale secondo le seguenti azioni:

- mantenimento dell'elenco regionale dei Verificatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi;
- aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
- tenuta, aggiornamento e 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 Generale per la Salute della Regione nella predisposizione di progetti innovativi in sanità e nell'ambito sociosanitario.

### **VISIONE**

Trasformare l'iter di accreditamento istituzionale da un percorso propedeutico per accedere agli accordi

contrattuali in uno 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 socio-sanitarie accreditate dalla Regione Molise.

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

## ORGANIZZAZIONE

### ORGANIGRAMMA ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE REGIONE MOLISE

REGIONE MOLISE			
Responsabile Servizio Autorizzazione e Accreditamento Dott. Francesco SFORZA			
SETTORE AMMINISTRATIVO	SETTORE AMMINISTRATIVO	SETTORE TECNICO INTERNO	SETTORE TECNICO ESTERNO
<i>Funzioni Amministrative</i>	<i>Funzioni Giuridiche</i>	<i>Funzioni Tecniche</i>	<i>Funzioni Tecniche</i>
Dott.ssa Donata Maria Concetta IALONARDI (DGS Regione Molise)	Avv. Simona GENTILE (DGS Regione Molise)	Arch. Antonio VETERE (DGS Regione Molise)	Sig. Fortunato FERRERO (verificatore esperto)
Dott.ssa Giuseppina TROFA (DGS Regione Molise)	Dott.ssa Stefania PIZZI (DGS Regione Molise)		Dirigenti Asrem e Dipartimento Prevenzione
			Dirigenti Strutture private accreditate (Neuromed - Fondazione Giovanni Paolo II)

## FUNZIONI

Dirigente Responsabile:

- Risponde direttamente al Direttore Generale per la Salute e cura la predisposizione degli atti concernenti l'Accreditamento istituzionale.
- Esprime parere tecnico a seguito delle valutazioni da parte del settore amministrativo e giuridico sulla completezza dell'istanza.
- Approva l'individuazione dei componenti del Team di verifica, proposti dal settore giuridico (ponendo attenzione alla compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale del presidio da valutare), per attivazione verifica in loco.
- Fornisce al Team di verifica gli indirizzi da seguire nel corso della verifica.
- Partecipa, in qualità di verificatore iscritto all'elenco regionale, a verifiche per rilascio/rinnovo di accreditamento.
- Valuta il verbale di verifica e richiede ai presidi eventuali adeguamenti/aggiornamenti.
- Predisporre la risultanza positiva o negativa al rilascio/rinnovo di accreditamento, a seguito degli accertamenti effettuati, e la trasmette alla Direzione Generale per la Salute per il completamento del procedimento.
- Attiva le verifiche ai sensi della vigente normativa per permettere la valutazione dei requisiti previsti, in caso di segnalazione di inadempienze, nei presidi accreditati.
- Prende atto degli esiti dell'attività di vigilanza ordinaria e straordinaria effettuata da organi ispettivi istituzionali (Commissioni autorizzative, Carabinieri N.A.S., ecc.) e attiva atti di competenza.

- Partecipa, in qualità di valutatore nazionale del Centro Nazionale Sangue, a verifiche presso i Sistemi trasfusionali e le Unità di Raccolta delle Associazioni Donatori Volontari sangue finalizzate al rilascio/mantenimento di accreditamento ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 2011.
- Partecipa, in qualità di valutatore nazionale iscritto al Registro del Centro Nazionale Trapianti, a verifiche presso i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello regionali finalizzate al rilascio/mantenimento di accreditamento.
- Propone, in collaborazione con altri settori della Direzione Generale della Salute l'implementazione e/o aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e ulteriori di qualità per l'Accreditamento istituzionale per tipologie di presidi/attività già esistenti o di nuova introduzione.
- Partecipa, in qualità di rappresentante dell'autorizzazione e accreditamento della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, a tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero Salute, AGENAS) e aziendale.
- Stabilisce gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Verificatori regionali.
- Partecipa in qualità di esperto di percorsi di accreditamento a corsi formativi di aziende pubbliche e private e a corsi di management universitari.
- Partecipa, in qualità di rappresentante dell'Accreditamento, alla Commissione regionale Rischio Clinico.

## **SETTORE AMMINISTRATIVO**

### **Funzione Amministrativa:**

- Valuta la conformità della domanda informatica e cartacea di rilascio/rinnovo di accreditamento e verifica la completezza documentale della domanda.
- Organizza la verifica in loco (convocazione valutatori, proposti dal settore giuridico e approvati dal Dirigente Responsabile, trasmissione ai valutatori dei piani di verifica e della documentazione necessaria).
- Gestisce la corrispondenza dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.
- Supporta il "Servizio Politiche delle Risorse Umane del SSR, Formazione ed ECM" nella organizzazione e nello svolgimento di corsi di aggiornamento per i Verificatori.
- Supporta il settore giuridico nell'attività di verifica periodica delle autocertificazioni presentate con le istanze di rilascio/rinnovo di accreditamento.
- Gestisce la pratica amministrativa di percorsi di accreditamento di attività specialistiche (sangue, PMA, trasporto sanitario, attività trapiantologica).

### **Funzione Giuridica:**

- Cura la gestione e l'approfondimento di particolari problematiche di carattere giuridico amministrativo sorte nel corso dell'iter di rilascio/rinnovo di accreditamento.
- Collabora per gli aspetti di carattere giuridico amministrativo nella predisposizione di atti regionali relativi ai processi di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali.
- Fornisce supporto di carattere giuridico amministrativo nella predisposizione di atti di diniego, sospensione o revoca di accreditamento.
- Svolge attività di verifica periodica, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia, delle autocertificazioni presentate con le istanze di rilascio/rinnovo di accreditamento.
- Gestisce la segreteria organizzativa dei corsi di aggiornamento per i Verificatori e del personale afferente all'O.T.A.
- Gestisce il mantenimento, l'aggiornamento ed il controllo dell'Elenco dei tecnici Verificatori.
- Individua i componenti del team di verifica, ponendo attenzione alla compatibilità dei Verificatori rispetto alla sede territoriale del presidio da valutare.

## **SETTORE TECNICO INTERNO**

### **Funzione Tecnica:**

- Coadiuvare il Dirigente Responsabile nella valutazione della documentazione di rilascio/rinnovo di accreditamento, nella predisposizione di atti e pareri tecnici, nella partecipazione a riunioni tecniche.

- Gestisce il Sistema Qualità interno O.T.A.
- Partecipa, in qualità di Verificatore iscritto all'elenco regionale, a verifiche per rilascio/rinnovo di accreditamento.
- Partecipa, in qualità di valutatore, a verifiche presso i Sistemi trasfusionali e le Unità di raccolta delle Associazioni Donatori Volontari sangue finalizzate al rilascio/mantenimento di accreditamento ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 2011.

#### **Verificatore:**

- Partecipa alle verifiche in loco, previa designazione da parte del Dirigente Responsabile del Servizio Autorizzazione e Accreditamento.
- Predisporre il verbale di verifica in collaborazione con gli altri Verificatori individuati facenti parte del team di verifica, utilizzando le modalità e la modulistica previste.
- Partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie dal Dirigente Responsabile del Servizio Autorizzazione e Accreditamento, 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.

### **RELAZIONI ISTITUZIONALI**

L'OTA intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

- Direzione Generale per la Salute, relativamente ai seguenti aspetti:
  - predisposizione atti per rilascio/rinnovo 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.
- ASReM
- Università
- Comuni
- Organi istituzionali di Ispezione (NAS, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, ecc.) relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento.

L'OTA intrattiene, inoltre, relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali nazionali:

- Ministero Salute, AGENAS, Istituto Superiore Sanità, Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie sanitarie o Assessorati Salute di altre regioni, ecc.

### **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 socio-sanitari, pubblici e privati
- valutazione da parte dei cittadini del processo di accreditamento istituzionale.

## 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 Generale per la Salute.
- I cittadini in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate.
- Le Aziende sanitarie.
- Gli enti locali che concorrono alle 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 state implementate e vengono mantenute costantemente con varie modalità:

- Informazione verso i portatori "istituzionali" (Direzione Generale per la Salute, Enti locali).
- Informazione/formazione del personale dei presidi sanitari e socio-sanitari, 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 Molise, nell'area Sanità e Salute – Servizio Autorizzazione e Accreditamento, che fornisce dettagliati elementi relativi all' operatività (organigramma, modalità di attività, ecc.) e ai risultati finali dell'attività dell' OTA (elenchi aggiornati dei presidi accreditati).