

REGOLAMENTO GENERALE

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

(REGIONE MOLISE)

L'Accreditamento istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, 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 dei requisiti specifici di qualità stabiliti dalla Regione.

La Regione si avvale dell'Organismo Tecnicamente Accredittante (di seguito OTA) per i procedimenti finalizzati al rilascio/rinnovo dell'accreditamento istituzionale.

L'OTA, 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 sia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, oggetto di valutazione.

MISSIONE

La missione dell'OTA si esplica attraverso varie funzioni:

- 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:
 - gestione dell'elenco regionale di valutatori, tramite la formazione e l'aggiornamento continuo degli stessi;
 - aggiornamento dei requisiti di accreditamento in osservanza delle indicazioni nazionali ed europee;
- coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, 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 socio-sanitario.

VISIONE

L'obiettivo della Regione è teso alla trasformazione del concetto di accreditamento istituzionale da mero iter burocratico ad un processo operativo che abbia come finalità il miglioramento della qualità delle aziende pubbliche e private, attraverso le risorse a disposizione (organizzative, tecniche, informatiche, ecc.), per contribuire a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità

dei cittadini e a migliorare il rapporto di fiducia nei confronti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie regionali accreditate.

I principi della Qualità devono essere utilizzati come fondamento per la guida di una organizzazione per il miglioramento delle prestazioni.

Premessa:

Il Processo di Accreditamento è composto da una serie di azioni, che partendo dalla domanda della struttura interessata, portano all'atto finale di riconoscimento dello status di soggetto accreditato.

Il processo di accreditamento si sviluppa nelle seguenti fasi:

1. Istruttoria amministrativa

- Verifica della completezza della domanda;
- Verifica della compatibilità con la programmazione regionale;
- Verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi;
- Verifica del possesso della/e autorizzazione/i.

2. Istruttoria tecnica

- Gestione dei valutatori;
- Verifiche in loco;
- Verifica del possesso dei requisiti di accreditamento;

3. Conclusione/ rilascio del provvedimento

- Adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento o diniego, a carico della Struttura Commissariale e a regime è affidata alla Giunta Regionale.

La fase del processo che deve essere affidata all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) è quella relativa all'istruttoria tecnica, che comprende la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento.

È indispensabile che l'OTA sia "terzo" rispetto alle altre due fasi (amministrativa e conclusiva), al fine di assicurare il rispetto di imparzialità e trasparenza.

ORGANIZZAZIONE DELL'OTA

L'OTA è una *"struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, della gestione delle verifiche, nonché dell'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accreditamento"*, che opera in coerenza con la normativa nazionale e regionale di riferimento e sulla base della programmazione e del fabbisogno regionale.

All'interno dell'organizzazione della Regione Molise è ubicato un Ufficio di Staff totalmente autonomo, al cui interno c'è l'OTA e altre funzioni preposte per tale servizio istituzionale, collocata presso la Direzione Generale per la Salute, che opera in completa autonomia funzionale dei processi accreditativi.

L'OTA è composto da:

- 1) n. 1 Coordinatore, quale figura (LAICA) esterna alla Direzione Generale per la Salute, da individuare a seguito di regolare avviso pubblico, a cui assegnare le funzioni di programmazione, organizzazione delle verifiche, nonché l'individuazione degli "auditor" da individuare nell'elenco dei valutatori. Il Coordinatore ha la responsabilità del procedimento e delle proposte di accreditabilità o meno delle strutture;
- 2) n. 1 Valutatore Nazionale degli Organismi Tecnicamente Accreditanti, che svolge funzione di supporto al Coordinatore OTA.

FUNZIONI

1. Il Coordinatore:

- Coordina l'attività complessiva dell'OTA;
- Verifica le eventuali autovalutazioni delle strutture richiedenti l'accreditamento;
- Individua, i componenti del Team di verifica, garantendo la compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale ed alla natura (pubblica o privata) della struttura da valutare e ad eventuali conflitti di interesse;
- Definisce il fabbisogno e le professionalità dei valutatori in relazione alla tipologia e complessità delle verifiche da effettuare;
- Partecipa, in casi particolari, alla verifica tecnica per le procedure relative all'accreditamento;
- Esamina il Verbale di verifica;
- Trasmette il Verbale di Verifica, con eventuali allegati, all'organo che adotta il provvedimento conclusivo di accreditamento;
- Prende atto degli esiti dell'attività di vigilanza ordinaria e straordinaria effettuata anche dagli organi ispettivi istituzionali (Carabinieri N.A.S. ecc.), segnalando o proponendo al servizio Autorizzazione e Accreditamento i provvedimenti di competenza;
- Stabilisce gli indirizzi, in collaborazione con la Direzione Generale per la Salute, in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori.

2. Valutatore Nazionale degli Organismi Tecnicamente Accredитanti:

- Supporta il Coordinatore nella gestione dei valutatori e nell'organizzazione delle verifiche in loco (convocazione dei valutatori, trasmissione dei Piani di verifica e di tutta la relativa documentazione necessaria al Team individuato, sia per la verifica in loco che quella necessaria per l'iter conclusivo dell'audit);
- 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 valutatori e personale afferente l'OTA.

PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE delle proprie attività anche al fine del loro miglioramento

La pianificazione e l'effettuazione delle attività avvengono secondo la Procedura Gestionale OTA denominata: "*Competenze dei valutatori e criteri di svolgimento delle verifiche di accreditamento*" (Appendice All.B), allegata al presente documento.

Le altre eventuali Procedure Gestionali necessarie all'espletamento delle attività di verifica, approvate dal Dirigente Responsabile, troveranno attuazione con successivi atti.

PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni dei presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati, e può, pertanto, essere utilizzata dall'OTA per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- il coinvolgimento di organismi o associazioni rappresentativi dei cittadini e/o pazienti, al fine di un aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale (con partecipazione ad incontri e riunioni sul tema dell'accreditamento);
- la segnalazione diretta dei cittadini, per una valutazione obiettiva del processo di accreditamento istituzionale (anche attraverso la compilazione di check list sulla

soddisfazione degli utenti, presenti nelle strutture sanitarie pubbliche e private, o attraverso il numero verde attivo e a disposizione dei cittadini per segnalare disservizi e criticità).

Con successivo provvedimento saranno definiti i criteri di scelta dei rappresentanti dei cittadini che potranno partecipare alle procedure, anche tenuto conto degli Organismi e delle Associazioni maggiormente rappresentative degli interessi della collettività sul territorio.

RELAZIONI ISTITUZIONALI

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

- la Regione,
- la Direzione Generale per la Salute,
- l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise,
- Università degli Studi del Molise (UNIMOL) ed altre strutture Universitarie di altre regioni,
- i cittadini, in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate,
- gli Enti Locali che concorrono alle decisioni sulle Politiche socio-sanitarie,
- le organizzazioni e associazioni di rappresentanza dei cittadini,
- le associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o socio-sanitarie,
- le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private,
- i sindacati,
- associazioni di volontariato.

Lo stesso inoltre intrattiene rapporti con i seguenti Enti istituzionali:

- Ministero della Salute
- AGENAS,
- Istituto superiore della Sanità,
- Agenzie Sanitarie e Assessorati alla Salute di altre Regioni,
- Organi istituzionali di ispezione (NAS, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, INAIL ARPA),
- Enti di Certificazioni
- Altri organi di rilevanza istituzionale (procura della Repubblica, Tribunale, Ordine e Collegi Professionali, ecc).

Le relazioni istituzionali con i soggetti/Enti sopra indicati potranno essere oggetto di specifica regolamentazione da definire con successivo provvedimento finalizzato a definire le modalità di gestione delle stesse anche mediante l'eventuale stipula di protocolli e/o convenzioni.

RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE

I portatori di interesse sono *“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”*.

Le relazioni con i vari soggetti ed il coinvolgimento strategico degli stessi contribuiscono a migliorare i processi decisionali e l'operatività dell'O.T.A.

L'approccio al coinvolgimento dei portatori di interesse si basa sui principi di trasparenza e inclusione e mira a stabilire una rappresentanza equilibrata dei punti di vista e interessi.

Nell'ambito dell'accreditamento istituzionale sono individuati, in modo non esaustivo, quali principali portatori di interesse dell'O.T. A:

- la Direzione Generale per la Salute,
- l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise,
- i cittadini, in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate,
- gli Enti Locali che concorrono alle decisioni sulle Politiche socio-sanitarie,

- le organizzazioni e associazioni di rappresentanza dei cittadini,
- le associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o socio-sanitarie,
- le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private,
- i sindacati,
- associazioni di volontariato.

Tali relazioni sono implementate e mantenute costantemente con varie modalità:

- informazione verso gli Enti, le Strutture e i soggetti istituzionali e regionali,
- informazione/formazione del personale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private,
- riunioni con le associazioni rappresentative di categorie di attività per la condivisione di nuovi interventi normativi regionali inerenti all'accreditamento istituzionale,
- informazione verso i cittadini tramite il sito della Regione Molise che fornisce dettagliati elementi circa l'operatività (organigramma, modalità di attività, ecc.) e i risultati finali dell'attività dell'OTA (elenco aggiornato delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate).

Le relazioni sono condotte da un componente dell'O.T.A., designato dal Coordinatore, con funzioni di coordinamento. Il Coordinatore avanza proposte di iniziative da sottoporre alla discussione e all'approvazione dell'O.T.A., le realizza con le collaborazioni necessarie.

COMPETENZE DEI VALUTATORI E CRITERI DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE DI ACCREDITAMENTO

Finalità e ambito di applicazione

Il presente documento ha la finalità di descrivere le regole di gestione dei Valutatori, con particolare riferimento ai requisiti professionali, formativi e di attività svolta, quest'ultima legata ai ruoli e alle competenze dei componenti del Gruppo di Valutazione (Team di Verifica), nonché le modalità di gestione dei Valutatori e i criteri di svolgimento delle verifiche di accreditamento, alla luce delle competenze attribuite all'Organismo Tecnicamente Accreditante.

Acronimi usati nel documento

SSR= Servizio Sanitario Regionale
 O.T.A. = Organismo Tecnicamente Accreditante
 D.G.S.= Direzione Generale per a Salute
 S.A.A. = Servizio Autorizzazioni e Accreditamento
 CSR= Conferenza Stato Regioni
 Verifiche/Audit
 GdV = Gruppo di Valutazione/ Team di verifica
 RGdV = Responsabile del Gruppo di Valutazione
 NC= Non Conforme

Organismo Tecnicamente Accreditante e istruttoria tecnica dell'accREDITAMENTO

L'Organismo Tecnicamente Accreditante, è la struttura a cui viene assegnata la responsabilità per la gestione dell'istruttoria tecnica del procedimento di accreditamento, in capo alla quale ricade la facoltà di accreditare o meno la struttura richiedente.

Le regole esistenti in tema di gestione dei Valutatori, tenuta e implementazione del registro dei Valutatori, organizzazione delle verifiche connesse alle scadenze preventivamente determinate, così come attuate in coerenza dei provvedimenti regionali in materia e dettagliati nel regolamento di funzionamento dell'O.T.A., garantiscono la terzietà e l'obiettività nella fase dell'istruttoria tecnica del procedimento di accreditamento.

Premessa

Il Processo di Accreditamento è composto da una serie di azioni, che partendo dalla domanda della struttura interessata, portano all'atto finale di riconoscimento dello status di soggetto accreditato.

Il processo di accreditamento si sviluppa nelle seguenti fasi:

1. **Istruttoria amministrativa** è affidata al Servizio Autorizzazione e Accreditamento della Direzione Generale per la Salute, per le seguenti attività:
 - Verifica della completezza della domanda;
 - Verifica della compatibilità con la programmazione regionale;
 - Verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi;
 - Verifica del possesso della/e autorizzazione/i.
 2. **Istruttoria tecnica** è affidata all'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), per le seguenti attività:
 - Gestione dei valutatori;
 - Verifiche in loco;
 - Verifica del possesso dei requisiti di accreditamento;
 3. **Conclusione/ rilascio** del provvedimento è affidata alla Struttura Commissariale e a regime dalla Giunta Regionale, per le seguenti attività:
 - Adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento o diniego.
- 1) **Attività previste per l'Istruttoria amministrativa di competenza del Servizio Autorizzazione e Accreditamento della Direzione Generale per la Salute:**
- Valuta la conformità della domanda di rilascio/rinnovo dell'accREDITAMENTO e verifica la completezza documentale della domanda;
 - Gestisce la corrispondenza dell'OTA;

- Collabora per gli aspetti di carattere giuridico/legale amministrativo alla predisposizione di atti regionali relativi ai processi di accreditamento;
- Verifica delle scadenze degli accreditamenti.
- Predisposizione a fine anno della valutazione a consuntivo;
- Predisposizione ed aggiornamento dell'elenco dei valutatori sulla base delle regole definite;
- Definizione ed aggiornamento periodico delle liste delle evidenze associate ai requisiti stabiliti dalla legislazione regionale per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO istituzionali regionali, previa consultazione dell'OTA.

2) Attività Istruttoria tecnica di competenza dell'Organismo Tecnicamente Accreditante:

1. Verifica e approvazione della programmazione dei sopralluoghi, con particolare riguardo alla corretta applicazione delle regole adottate in materia di trasparenza e assenza di conflitto di interesse, alla congruità della composizione dei Gruppo di Valutazione in relazione all'attività e alla complessità organizzativa delle strutture accreditande;
2. Individua, con il Coordinatore i componenti del Team di verifica;
3. Organizza, con il Coordinatore, le verifiche in loco;
4. Supporta il Servizio competente della Direzione Generale per la Salute nell'organizzazione e nello svolgimento di corsi di aggiornamento per i valutatori e il personale afferente l'OTA;
5. Invia le comunicazioni alla struttura e ai Valutatori: conformemente allo schema di documentazione condiviso con l'OTA;
6. Approvazione dei format standardizzati di comunicazione per le fasi della verifica tecnica e del verbale di visita;
7. Valutazione delle esigenze formative dei valutatori (neo inserimento e riqualificazione), in rapporto alla programmazione delle attività di valutazione e comunque in relazione ad esigenze emergenti;
8. Segnalazione della necessità di reclutamento di valutatori con competenze specifiche;
9. Espressione di proposte nella definizione ed aggiornamento periodico delle liste delle evidenze associate ai requisiti stabiliti dalla legislazione regionale;
10. Progettazione e proposta per l'utilizzo di strumenti adeguati a garanzia di omogeneità di valutazione tra valutatori.

3) Attività previste per la Conclusione/rilascio del provvedimento di competenza della Struttura Commissariale e a regime dalla Giunta Regionale

Predisposizione atti propedeutici alle procedure di rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale curandone l'istruttoria.

L'OTA ha il compito, nell'ambito del processo di accREDITAMENTO, della gestione delle verifiche, nonché dell'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini del rilascio del provvedimento di accREDITAMENTO, in quanto Organismo volto a garantire la verifica del possesso da parte delle strutture pubbliche e private, dei requisiti strutturati, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie nell'ambito del S.S.R, nonché il necessario adeguamento alle innovazioni scientifiche e tecnologiche ritenute necessarie.

Ai sensi dell'Intesa Stato - Regioni datata 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR del 20 dicembre 2012) e datata 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015), il processo di accREDITAMENTO è composto da una serie di azioni che partendo dalla domanda del soggetto interessato portano all'atto finale di riconoscimento dello status di soggetto accREDITATO.

Nella Regione Molise la procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitarie e dell'accREDITAMENTO istituzionale in favore delle strutture pubbliche e private, è prevista, in primis, dalla Legge Regione n. 18/2008 nella quale il processo è ripartito nelle tre fasi: di istruttoria amministrativa, di istruttoria tecnica e di istruttoria di adozione del provvedimento conclusivo di accREDITAMENTO/diniego di accREDITAMENTO.

Le procedure così previste sono altresì disciplinate nel dettaglio dal DCA n. 39 del 10 aprile 2019 recante: *"Decreto del Commissario ad Acta n. 36 del 23.06.2017. Modifiche ed integrazioni – Approvazione nuovo "Manuale delle Procedure". Decreto del Commissario ad Acta n. 62 del 15.12.2017 "Disciplina per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO dei servizi di trasporto e soccorso sanitario. Provvedimenti. Integrazioni"*;

Per quel che concerne il rispetto dei requisiti strutturati, tecnologici ed organizzativi minimi autorizzativi, per le strutture pubbliche e private, oggetto della verifica dell'OTA sono attualmente previsti dal DCA n. 36 del 23-06-2017 recante: *"DCA n. 4 del 31/01/2017 L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", Manuale di Accreditamento" e Manuale delle Procedure". Approvazione". Modifiche ed integrazioni."*

CRITERI E MODALITA' FORMATIVE DEI VALUTATORI PER LA QUALITA'

Premessa

Le verifiche di accreditamento vedono coinvolti professionisti appartenenti prevalentemente alle strutture sanitarie che affiancano alla propria competenza specifica (clinica, assistenziale, tecnica, professionale, amministrativa), competenza ad hoc per la verifica sistemica della qualità di una organizzazione a fini dell'accREDITamento, acquisita con un percorso di qualificazione finalizzato a fornire le conoscenze e le competenze peculiari del ruolo di valutatore per l'accREDITamento istituzionale ai sensi del DCA n. 36 del 23.06.2018 *"DCA n. 4 del 31/01/2017 L.R. 18/2008 e ss.mm. e ii. "Norme regionali in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private". "Manuale di Autorizzazione", Manuale di Accreditamento" e Manuale delle Procedure". Approvazione". Modifiche ed integrazioni"*.

Le caratteristiche che debbono essere possedute per l'accesso al percorso di qualificazione sono definite in termini di istruzione di base (laurea o diploma universitario), titoli di esperienza lavorativa nel settore sanitario, conoscenza del sistema (generali del settore e in tema di qualità e accREDITamento) e caratteristiche personali (integrità personale, motivazione, capacità di lavoro in gruppo, comprensione di situazioni complesse, gestione di situazioni relazionali critiche, realizzazione del compito assegnato).

Il possesso dei suddetti requisiti è accertato dalla Regione Molise che ne valuta il percorso di qualificazione, attraverso la dimostrazione dell'esperienza del processo di promozione e verifica della qualità in sanità, conoscenza dei vari approcci alla Qualità e relativi Sistemi di Gestione, conoscenza delle procedure e modelli regionali di accREDITamento, della normativa di riferimento nazionale e problematiche correlate e conoscenza delle tecniche necessarie alla preparazione, gestione e direzione degli Audit.

Modalità di individuazione dei valutatori

La Direzione Generale per la Salute garantisce, attraverso adeguati processi di selezione, formazione e qualificazione che le istruttorie siano svolte da valutatori in possesso di competenze e conoscenze, nonché caratteristiche personali di cui ha accertato l'idoneità.

Il Coordinatore dell'OTA sceglie i valutatori tra operatori del settore sanitario o socio-sanitario (pubblico e privato) in possesso dei seguenti requisiti:

1. Istruzione: laurea o diploma universitario;
2. Esperienza:
 - a) esperienza lavorativa nel settore sanitario di almeno 5 anni a tempo pieno o equivalente e di almeno 3 anni, in caso di medici specialisti o in possesso di diploma di formazione complementare in medicina generale;
 - b) esperienza del processo di Audit.
3. Conoscenze:
 - a) conoscenza dei vari approcci alla Qualità e Sistemi di gestione della Qualità;
 - b) conoscenza delle tecniche necessarie alla preparazione, gestione e direzione delle visite di Audit;
 - c) conoscenza delle procedure e modello di accREDITamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate;
4. Caratteristiche personali: motivazione, capacità di impegno, capacità di lavoro di gruppo e comprensione di situazioni complesse, idonee allo svolgimento del compito.

Il possesso dei suddetti requisiti è accertato dalla Direzione Generale per la Salute in riferimenti alle seguenti evidenze:

1. Istruzione: documentazione relativa al titolo legale (diploma di Laurea)
2. Esperienza lavorativa: attestati di servizio, attestazioni del datore/i di lavoro
3. Esperienza sul processo di verifica e Audit: documentazione
4. Conoscenze: Attestati di frequenza di corsi ad hoc
5. Caratteristiche personali: sono verificate al momento dell'accesso alla frequenza ai corsi di cui al punto precedente tramite opportune modalità (referenze, interviste, colloqui, ecc.).

Il Coordinatore dell'OTA nomina il Responsabile del Gruppo di Valutazione preferibilmente tra gli operatori che, oltre a possedere tutti i requisiti necessari per i valutatori, dispongono della qualifica di "Responsabile/Leader di sistemi qualità nel settore sanitario" rilasciata da Ente qualificati.

Il percorso formativo per i Valutatori

Per essere nominati componenti dell'Organismo Tecnico è essenziale che il Valutatore abbia superato un percorso formativo specifico sulle tematiche della qualità e sulle tecniche di Valutazione/Audit, rilasciato da un organismo terzo di certificazione della formazione del personale ed una formazione specifica sul modello e sulle procedure di autorizzazione (formazione specifica e adeguata per la valutazione del possesso dei requisiti minimi organizzativi per le strutture pubbliche e private) e di accreditamento regionale. Tale percorso assicura la competenza del valutatore, il quale ha il compito di verificare il possesso dei requisiti per quelle strutture e servizi che fanno richiesta per essere accreditati all'esercizio di attività sanitarie nella nostra Regione.

Obiettivi della formazione per i Valutatori

Attraverso questo percorso formativo i valutatori assicurano di:

- a) conoscere e comprendere le norme a fronte delle quali devono essere eseguiti gli Audit;
- b) conoscere le metodologie per l'esame, l'indagine, la valutazione e la preparazione del rapporto di audit;
- c) conoscere le capacità attitudinali richieste per dirigere l'audit: capacità di pianificazione, organizzazione, comunicazione e gestione, differenziate per Auditor e Lead Auditor.

A conclusione del percorso i discenti avranno acquisito conoscenze in merito:

- 1) ai processi di promozione e verifica della qualità in Sanità;
- 2) ai diversi approcci alla Qualità ed ai Sistemi di Gestione della Qualità;
- 3) alla normativa di riferimento nazionale in tema di qualificazione dei servizi e ai diversi modelli di accreditamento;
- 4) alle tecniche relative alla progettazione e manutenzione delle strutture sanitarie e all'applicazione della normativa di riferimento nazionale e regionale;
- 5) alle tecniche necessarie alla preparazione e gestione delle visite di Audit.

Aggiornamento e mantenimento delle competenze

La formazione dei valutatori necessita di essere promossa e mantenuta.

Il mantenimento delle competenze si basa soprattutto sull'esercizio dell'attività sul campo, una opportuna attività di supervisione e momenti di confronto e di approfondimento.

La Direzione Generale per la Salute è pertanto tenuta a sorvegliare la situazione fornendo continui correttivi e supporti, proponendo eventualmente la dimostrazione del possesso di eventi formativi specifici.

Competenze dei componenti dei gruppi di valutazione

I componenti dei Gruppi di Valutazione sono prevalentemente professionisti sanitari, formati ed addestrati sia attraverso la partecipazione alle verifiche in qualità di osservatori, sia tramite la partecipazione a corsi di formazione regionali ed extraregionali in materia di qualità e accreditamento e riconosciuti idonei attraverso il loro inserimento nell'Elenco regionale dei valutatori. Il mantenimento dell'idoneità è subordinato al rispetto delle regole individuate nel presente documento.

Esclusioni

Rappresentano motivo di esclusione dal team di verifica, coloro che:

- siano in conflitto di interesse, anche potenziale, nei confronti della struttura oggetto di verifica;
- abbiano rapporti lavorativi con la struttura oggetto di verifica, che configurino conflitto di interesse;
- abbiano fornito a qualsiasi titolo consulenza o formazione per l'Accreditamento o la Certificazione ISO all'organizzazione oggetto di verifica negli ultimi 3 anni;
- sono dipendenti a tempo indeterminato dell'Amministrazione Regionale incardinate presso la Direzione Generale per la Salute o che abbiano con essa rapporti di servizio a qualunque titolo, sia lavorativo che onorario (cfr. D.lgs. n. 165/2001 - TUPI e Determinazione ANAC n. 831 del 03.08.2016).
- essere dipendente della struttura sopraccitata, oggetto di verifica, né di avere con la medesima alcuna forma di collaborazione.

MODALITÀ DI GESTIONE DEI VALUTATORI

Responsabile del Gruppo di Valutazione/Lead Auditor

Il Responsabile del Gruppo di Valutazione deve possedere i seguenti requisiti:

- avere una laurea o diploma universitario o titolo equipollente;
- aver partecipato ad almeno 3 visite di Accreditamento istituzionale regionale in Sanità in qualità di Valutatore;
- aver partecipato ad almeno un corso di formazione regionale per Valutatori di accreditamento istituzionale regionale o, in alternativa, aver frequentato almeno un corso di 40 ore per Auditor dei Sistemi di gestione della qualità in Sanità (secondo i criteri ISO), oppure corsi per valutatori per sistemi di accreditamento all'eccellenza, riconosciuti da Enti accreditati.

Il Responsabile del Gruppo di Valutazione ha la responsabilità della conduzione sul campo dell'Audit e svolge le seguenti attività:

- segnalazione tempestiva al Coordinatore di criticità che potrebbero incidere sul regolare svolgimento del sopralluogo;
- valutazione dei requisiti di accreditamento ed espressione del giudizio, condiviso con gli altri componenti del Gruppo di Valutazione, di conformità o di non conformità per ognuno dei requisiti valutati;
- identificazione dei motivi della non conformità per i requisiti non essenziali ritenuti non conformi e descrizione ai responsabili della struttura accreditanda del piano di adeguamento con la esplicitazione delle azioni previste e dei tempi di realizzazione delle stesse;
- identificazione dei motivi della non conformità per i requisiti essenziali ritenuti non conformi, sospensione del giudizio e rinvio alle competenze del Coordinatore;
- redazione del verbale di visita con giudizio e check-list firmate in duplice copia dal Gruppo di Valutazione e dal Rappresentante legale della Struttura o da un suo delegato. Una copia va consegnata alla Struttura e l'altra va inviata o consegnata al Coordinatore, con eventuali allegati.

Valutatore

Il Valutatore deve possedere i seguenti requisiti:

- aver superato un percorso formativo specifico sulle tematiche della qualità e sulle tecniche di Valutazione/Audit, rilasciato da un organismo terzo di certificazione della formazione del personale;
- possedere esperienza lavorativa in ambito sanitario presso aziende o strutture sanitarie pubbliche o private;
- possedere una laurea o diploma universitario o titolo equipollente;
- avere maturato un'esperienza lavorativa nel settore sanitario di almeno 5 anni e di almeno 3 anni, in caso di medici specialisti o in possesso di diploma di formazione complementare in medicina generale;
- esperienza del processo di Audit;
- conoscenza dei vari approcci alla Qualità e Sistemi di gestione della Qualità;
- conoscenza delle tecniche necessarie alla preparazione e gestione delle visite di Audit;
- conoscenza delle procedure e modello di accreditamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate.

Il valutatore svolge le seguenti attività:

- collaborazione attiva a tutte le fasi del processo di valutazione, con possibilità di richiedere alla struttura ulteriori evidenze per chiarire eventuali dubbi sulla conformità dei requisiti;
- collaborazione con il Responsabile del Gruppo di verifica nella valutazione dei requisiti di Accredитamento e nell'espressione del giudizio conclusivo del sopralluogo;
- individuazione di eventuali rilievi o necessità di approfondimenti nella valutazione dei requisiti di accredитamento e nell'espressione del giudizio conclusivo del sopralluogo;
- predisposizione del verbale di verifica in collaborazione con gli altri valutatori facenti parte del Team di verifica, utilizzando le modalità e la modulistica previste, nell'espressione del giudizio conclusivo del sopralluogo.
- qualora in possesso di formazione nazionale per requisiti specifici (ad esempio medicina trasfusionale e procreazione medicalmente assistita), partecipazione ai sopralluoghi nelle strutture che svolgono tali attività.

Esperto

L'Esperto deve possedere i seguenti requisiti:

- essere un professionista del Sistema Sanitario Regionale o di altre amministrazioni pubbliche;
- possedere una laurea o diploma universitario o titolo equipollente;
- avere competenza in una determinata attività sanitaria, tecnica, tecnologica o amministrativa oggetto della valutazione.

L'esperto viene individuato dal Coordinatore in base alle necessità di approfondimento che emergono nello specifico procedimento.

- Partecipa alle attività di verifica documentale o ai sopralluoghi, a supporto del Gruppo di Valutazione.
- Segnala eventuali rilievi o necessità di approfondimenti al Responsabile del Gruppo di Verifica e collabora con il Team di Verifica nella valutazione dei requisiti di accredитamento e nell'espressione del giudizio conclusivo del sopralluogo, solo ed esclusivamente per quelli di propria pertinenza.

Modalità di costituzione dei Gruppo di Valutazione per gli Audit

La Direzione Generale per la Salute, ricevuta l'istanza di accredитamento e la relativa documentazione del soggetto richiedente, esplica la fase amministrativa del processo di Accredитamento, trasferisce la pratica al Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA), il quale individua il gruppo di valutatori incaricati della verifica, scelti dall'elenco dei Valutatori, nominando altresì tra gli stessi il Responsabile del gruppo. Il Gruppo dei valutatori può variare da un minimo di due a un massimo di cinque componenti, in funzione della complessità organizzativa e della peculiarità del soggetto da valutare.

La Direzione Generale per la Salute, sulla base delle scadenze previste dai provvedimenti in materia di accredитamento o dei rinnovi di precedenti accredитamenti, formula le proposte di programmazione degli Audit e invia all'O.T.A. l'elenco del Gruppo di Valutazione ai fini della individuazione degli stessi. Il periodo di svolgimento degli Audit viene anticipato alle strutture e ai componenti del Gruppo di Valutazione prima della adozione della programmazione.

L'OTA invia ai membri designati dal Gruppo di Valutazione una e-mail per chiedere agli stessi la disponibilità a partecipare alle verifiche nelle date indicate. I Valutatori devono rispondere alla e-mail di convocazione comunicando la disponibilità o l'indisponibilità nel più breve tempo possibile, al fine di consentire le eventuali sostituzioni.

Il Gruppo di Valutazione viene incaricato con nota dello svolgimento dell'Audit e nella stessa nota devono allegare la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse che deve essere trasmessa al Coordinatore tramite il Responsabile del Gruppo di Verifica.

La stessa nota, che specifica la data e l'ora di svolgimento dell'Audit e la struttura oggetto della stessa, viene inviata per conoscenza alle Direzioni aziendali di appartenenza dei Valutatori.

Almeno tre rifiuti ingiustificati da parte dei Valutatori designati comportano la cancellazione dall'Elenco dei Valutatori.

Il Gruppo di Valutazione è costituito da almeno due valutatori, di cui uno viene indicato quale Responsabile del Gruppo di Valutazione, ma il loro numero può variare sulla base della complessità organizzativa della struttura sottoposta a verifica; in caso di necessità può essere integrato con la presenza dell'Esperto.

Il Coordinatore mette a disposizione dei Valutatori, tramite e-mail, eventuale ulteriore documentazione oltre a quella allegata dalla struttura oggetto di visita alla domanda di accredитamento nel sistema informativo.

I valutatori sono tenuti a esaminare i documenti prima della riunione programmata.

I valutatori devono garantire l'assenza di conflitto di interessi, sottoscrivendo il modulo "Dichiarazione di accettazione del Codice deontologico", allegato al presente documento, rispetto alla struttura oggetto di verifica e devono osservare le seguenti indicazioni:

- mantenere durante il servizio una condotta consona all'ambiente di lavoro, irreprensibile e collaborativa nei rapporti con il personale delle Strutture richiedenti l'Accreditamento;
- mantenere una condotta improntata alla massima correttezza;
- attenersi agli strumenti e criteri di valutazione adottati, al fine di garantire la oggettività e la omogeneità nella valutazione delle strutture;
- mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività, delle quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio, nonché di qualsiasi altra informazione su pazienti o dipendenti.

Criteri di designazione del Gruppo di Valutazione

Prima di individuare la composizione del Gruppo di Valutazione è necessario valutare la tipologia della struttura da sottoporre a verifica (complessità, numero di sedi, ecc.) per determinare le competenze necessarie ed il numero dei componenti del Gruppo di Valutazione da designare.

A tal fine, si tengono presenti i seguenti principi:

- 1) Individuare i Valutatori tra coloro che non hanno conflitto di interessi con la struttura accreditanda, comunque documentata nel modello "dichiarazione di accettazione del codice deontologico", che i valutatori sono tenuti a sottoscrivere;
- 2) Individuare i valutatori appartenenti ad Aziende per i servizi sanitari diverse da quella dove ha sede la struttura accreditanda;
- 3) Prediligere la partecipazione dei valutatori presenti alle visite precedenti in caso di visite di integrazione, di rinnovo e di sorveglianza;
- 4) Favorire la scelta di un valutatore con competenza specifica nella branca/settore di attività esercitata dalla struttura da verificare. Qualora nel Gruppo di Valutazione non vi siano altri valutatori con una specifica competenza nella branca di attività esercitata dalla struttura da verificare, è raccomandabile la presenza dell'Esperto;
- 5) Favorire i valutatori che devono completare il percorso formativo (3 visite) per accedere al ruolo di Responsabile;

CRITERI DI SVOLGIMENTO DELLE VERIFICHE DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

Tipologie di Verifica

- A. Verifica di Accreditamento per le strutture pubbliche strutture e private;
- B. Verifica con sopralluogo, che può essere articolata in più giornate in relazione alla complessità organizzativa della struttura, viene attivata in caso di primo accreditamento, di rinnovo, di vigilanza o di integrazione (in quest'ultimo caso qualora la documentazione prodotta dimostri che l'integrazione determina una sostanziale modifica della configurazione strutturale e organizzativa della struttura).

Il Gruppo di Valutazione individuato per il sopralluogo accede al sistema informativo per analizzare la documentazione prodotta dalla struttura, necessaria all'effettuazione della verifica.

- C. Verifica documentale, viene attivata in caso di monitoraggio delle azioni correttive derivante da un accreditamento con riserva o di integrazione dell'accreditamento (in questo caso qualora la documentazione prodotta dimostri che l'integrazione non determina una sostanziale modifica della configurazione strutturale e organizzativa della struttura).

In questi casi, la documentazione prodotta dalla struttura, finalizzata a sanare le non conformità rilevate durante la visita precedente, ovvero prodotta a supporto della richiesta di integrazione, viene valutata dal Gruppo di Valutazione in una data e una sede stabilita, dove viene convocato anche il Rappresentante legale della struttura o un suo delegato per la sottoscrizione del verbale.

Criteri generali di svolgimento dei sopralluoghi

La durata delle visite di accreditamento viene definita dal Coordinatore sulla base della programmazione approvata dall'OTA.

Programmazione del sopralluogo

Il piano della verifica viene comunicato alla struttura interessata e riporta almeno:

- a) la durata della visita di verifica
- b) le risorse logistiche necessarie
- c) le strutture oggetto della verifica
- d) i requisiti che verranno valutati
- e) il numero e i nominativi dei valutatori selezionati, del team leader e degli eventuali esperti
- f) i referenti della struttura da valutare che si ritiene necessario coinvolgere

Il Piano di verifica è effettuato dal Responsabile del Gruppo di Verifica con i valutatori in riunione riservata; il Responsabile può proporre ai valutatori di tenere una riunione prima della data fissata per il sopralluogo, in una sede all'uopo individuata.

Di tale programma il Responsabile dà comunicazione ai rappresentanti della struttura.

Riunione di apertura

La Riunione di apertura, di norma, si tiene al momento dell'insediamento del gruppo di valutazione nei locali messi a disposizione dalla struttura;

I valutatori vengono muniti di apposito cartellino di riconoscimento.

L'incontro si svolge con il rappresentante legale (o suo delegato) e con i collaboratori dallo stesso individuati e con il Gruppo di valutazione al completo.

Il Responsabile del Gruppo di Verifica illustra le finalità della verifica e il programma di svolgimento della stessa, invita al rispetto dei tempi concordati ed esprime l'esigenza che i Valutatori siano assistiti da almeno un rappresentante designato dalla struttura che sarà anche responsabile della loro sicurezza nel corso del sopralluogo.

È opportuno che il Responsabile faccia presente che in fase di sopralluogo i valutatori possono intervistare anche il personale ed eventualmente, previa acquisizione del loro consenso, gli utenti.

Verifica dei requisiti

a. Lista delle evidenze:

Per la verifica dei requisiti di accreditamento i valutatori tengono conto dei criteri individuati nei documenti riportanti le liste delle evidenze, periodicamente aggiornati e resi disponibili.

b. Articolazione del sopralluogo:

L'articolazione del sopralluogo può variare a seconda delle branche specialistiche e delle sedi di strutture da sottoporre a verifica. L'obiettivo è rilevare le conformità/non conformità ai requisiti formalmente adottati, verificare l'adesione degli operatori al sistema di gestione della qualità, raccogliere le evidenze della presenza e della concreta applicazione di procedure.

In sede di sopralluogo possono essere intervistati i pazienti, i parenti presenti e gli operatori.

Il sopralluogo deve essere sospeso qualora venga accertata la NC ai requisiti essenziali; è opportuno che, dopo l'accertamento della prima non conformità su tale tipologia di requisiti, la verifica venga estesa a tutti gli altri requisiti; un tanto, al fine di delineare il grado effettivo di scostamento della struttura dalle conformità ritenute necessarie; in questi casi, tali non conformità devono essere riportate nel verbale, senza l'indicazione delle azioni correttive e della relativa scadenza e quindi senza la formulazione del giudizio di non accreditabilità.

Il sopralluogo successivo all'accertamento delle non conformità sui requisiti essenziali, disposto tra il 20° e il 30° giorno dal primo, si svolge con le modalità ordinarie e determina la formulazione del giudizio definitivo su tutti i requisiti applicabili; qualora venga confermata la sussistenza delle NC sui requisiti, deve essere formulato il giudizio di non accreditabilità.

c. Documenti:

Compito dei valutatori è verificare che la documentazione presente nella struttura da accreditare sia conforme ai requisiti applicabili e a quelli cogenti.

I documenti più rilevanti obbligatoriamente richiesti, ma non esaustivi, coerenti con i requisiti oggetto di valutazione, sono:

- il piano della qualità, l'organigramma e/o funzionigramma, la carta dei servizi, il piano di formazione previsto ed attuato, la programmazione della manutenzione ordinaria e la procedura della manutenzione straordinaria delle apparecchiature, l'atto aziendale, la gestione del personale.

Particolare attenzione va prestata inoltre alle politiche di promozione e miglioramento della Qualità, all'appropriatezza delle cure, alla sicurezza, all'analisi dei rischi e degli eventi avversi, all'accessibilità, continuità e monitoraggio dell'erogazione dei servizi, nel rispetto dei diritti del cittadino, nella tutela della dignità e della fragilità.

d. Locali, impianti e attrezzature:

La loro verifica diretta è necessaria per accertare la conformità agli specifici requisiti, con particolare riferimento alla manutenzione, all'applicazione delle procedure d'uso e alla registrazione dei controlli.

Criteri di svolgimento dei sopralluoghi per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture pubbliche

La Direzione Generale per la Salute verifica in fase istruttoria documentale i requisiti autorizzativi generali sulla base della documentazione trasmessa dall'organizzazione e fornisce al Coordinatore la check-list riportante l'esito della verifica della documentazione prodotta.

I requisiti autorizzativi generali vengono verificati dal Gruppo di Valutazione nel corso del sopralluogo sulla base della documentazione predisposta dall'Azienda.

La durata della visita può variare da uno a più giorni in considerazione della complessità delle sedi da sottoporre a verifica ed i sopralluoghi possono essere così articolati:

- programmazione del sopralluogo, riunione di apertura, verifica documenti inerenti ai requisiti generali di accreditamento;
- verifica strutture di degenza, residenziali, ambulatoriali e servizi (uno o più giorni);
- sottoscrizione del verbale.

Le fasi sopra riportate vengono adattate allo specifico contesto organizzativo.

La verifica dei requisiti autorizzativi viene effettuata attraverso una verifica puntuale dei requisiti specifici di branca e dei requisiti autorizzativi generali.

I requisiti generali sono valutati (valutazione documentale) una sola volta per l'intera organizzazione aziendale ad eccezione di quelli generali ma specifici per branca.

I criteri di valutazione si possono distinguere in criteri formali (presenza di documenti completi, presenza di monitoraggi) e criteri osservazionali (adeguatezza dell'implementazione delle procedure, gestione del rischio clinico nelle strutture).

I requisiti specifici classificati come essenziali possono essere ritenuti conformi se è presente e idonea la documentazione richiesta e tutte le osservazioni risultano positive.

I restanti requisiti possono essere ritenuti conformi se è presente e idonea la documentazione richiesta e risultano positive almeno la metà delle osservazioni più una.

Eventuali integrazioni di documentazione, monitoraggi, etc. possono essere accettati durante tutto il periodo di visita.

Giudizio

La verifica dei requisiti di accreditamento può determinare un giudizio:

- di accreditabilità a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme ai requisiti essenziali, non essenziali e cogenti;
- di accreditabilità con riserva, qualora la struttura risulti non conforme ad uno o più requisiti non essenziali e necessiti di un piano di adeguamento;
- di non accreditabilità, qualora la struttura non risulti conforme ad uno o più requisiti essenziali; tale giudizio viene formulato nel secondo sopralluogo disposto tra il 20° e 30° giorno dal primo sopralluogo nel quale sono state accertate le non conformità sui requisiti essenziali ed è stato sospeso il giudizio.

Nel caso sorgano interpretazioni divergenti, queste devono essere discusse all'interno del Gruppo di valutazione ma non in presenza dei rappresentanti della struttura.

I Valutatori possono fornire chiarimenti alla struttura sulla corretta interpretazione dei requisiti e sulle modalità di valutazione.

Redazione del Verbale/Report di verifica

Il Verbale è compilato dal Responsabile del Gruppo di Verifica in collaborazione con i valutatori, in riunione riservata e deve mettere in rilievo sia gli scostamenti accertati dai requisiti richiesti, sia le azioni di miglioramento promosse dalla struttura in verifica.

La redazione del verbale, uno per ogni sede operativa, viene effettuata dal Responsabile del Gruppo di Verifica e trasmesso ai valutatori.

Il verbale deve riportare gli elementi sotto riportati, alcuni dei quali precompilati:

- tipologia di visita;
- data e ora di inizio e fine della visita; la data è quella schedata, se il sopralluogo si articola su più giorni è necessario riportare i giorni di effettivo svolgimento;
- denominazione della struttura e sedi visitate con indirizzo;
- nome del Legale Rappresentante;
- branche specialistiche sottoposte a verifica; vengono riportate quelle per le quali la richiesta di accreditamento è stata accolta dalla Direzione Generale per la Salute;
- spazio per normativa di riferimento;
- gruppo di valutazione e ruoli;
- elenco delle persone incontrate e ruolo (spazio predisposto per l'elenco);
- piano di adeguamento con le azioni correttive relative ai requisiti giudicati non conformi e le scadenze per la loro verifica;
- giudizio finale per ogni branca specialistica; la tabella riassuntiva contiene tutte le branche oggetto di valutazione e ne riporta il giudizio derivante dalle conformità o non conformità riportate dai valutatori nel questionario di autovalutazione;
- in caso di accertamento di requisiti di accreditamento essenziali non conformi, il verbale contiene la descrizione dettagliata delle non conformità; il giudizio viene sospeso e si rimanda agli adempimenti di competenza dell'OTA;
- il verbale del secondo sopralluogo, disposto, tra il 20° e il 30° giorno dal primo, riporta la descrizione delle operazioni; in caso di conferma anche di una sola non conformità su un requisito essenziale, deve essere riportata la relativa descrizione e deve essere formulato il giudizio di non accreditabilità;
- spazio per la "dichiarazioni a verbale" riporta eventuali accadimenti che il Gruppo di Valutazione ritiene di evidenziare o dichiarazioni del legale rappresentante nei casi in cui non concordi sul giudizio di non accreditabilità;
- spazio per le firme dei componenti del Gruppo di Valutazione, del Rappresentante Legale o suo delegato (acquisire la delega scritta) e timbro della struttura;
- spazio per osservazioni eventualmente emerse; le osservazioni costituiscono suggerimenti alla struttura in relazione ad uno più requisiti di cui è stata comunque accertata la conformità; le osservazioni, pertanto, non concorrono alla formulazione del giudizio e quindi il relativo spazio è collocato dopo le firme del verbale contenete il giudizio;
- questionario di autovalutazione, completo della sezione di competenza dei valutatori, che costituisce parte integrante del verbale; le pagine del questionario devono quindi essere siglate dai valutatori.

Riunione di chiusura

Il verbale redatto dal Gruppo di Valutazione viene sottoscritto dai componenti dello stesso e dal legale Rappresentante della struttura, o da un suo delegato. Esso, inoltre, è siglato in calce ad ogni facciata almeno dal Responsabile della Verifica, ad eccezione della pagina in cui sono predisposti gli spazi per la firma estesa di tutti i componenti del Gruppo di Valutazione.

Qualora il rappresentante della struttura non concordi sul giudizio di non accreditabilità o sul piano di adeguamento formulati dal Gruppo di Valutazione e non sottoscriva il verbale, può chiedere che vengano riportate nello stesso, le proprie osservazioni.

Piani di adeguamento per i requisiti non conformi:

In caso di non conformità per i requisiti autorizzativi strutturali e tecnologici, il relativo piano di adeguamento deve essere concordato con il rappresentante dell'Azienda e deve specificare in corrispondenza di ognuno di tali requisiti non conformi:

- a) se l'investimento necessario ai fini della produzione dell'evidenza necessaria e/o ai fini dell'adeguamento dei requisiti non conformi è già previsto dal programma regionale degli investimenti;
- b) nel caso in cui l'intervento non sia già esplicitamente compreso nella programmazione regionale degli investimenti, l'impegno dell'Azienda ad inserire il predetto investimento nei piani di rilievo aziendale. In sostanza, gli interventi per l'adeguamento riferiti alle singole non conformità devono essere riepilogati in un piano di adeguamento di rilievo aziendale che troverà attuazione tramite piani operativi annuali in relazione alle risorse erogate nell'ambito della programmazione regionale degli investimenti.

DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO E DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI

Il/La sottoscritto/a _____,
 dipendente presso _____, con qualifica di _____,
 incaricato valutatore per il processo di Accreditamento
 Istituzionale Regionale, della struttura sanitaria denominata _____,
 sita in _____ Via _____,

dichiara di accettare le seguenti prescrizioni generali e specifiche

a) generali

- 1) rispettare le procedure della Regione Molise;
- 2) non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o interessi delle pubbliche e private sottoposte a verifiche;
- 3) soddisfare tutti gli impegni assunti nel rapporto con la Regione e con i colleghi nell'ambito del team di verifica;
- 4) orientare il proprio giudizio ad uno spirito di effettiva neutralità rispetto alla propria sfera di appartenenza e di reale indipendenza relativamente alla natura pubblica o privata della struttura da valutare;

b) specifiche

- 1) comportarsi in modo scrupolosamente leale ed indipendente da condizionamenti di qualsiasi natura, che possano influenzare il proprio operato nei confronti delle strutture oggetto di verifica e del personale di cui si è, eventualmente, responsabili durante la gestione delle verifiche (Responsabile di Audit);
- 2) non accettare parcelle, omaggi o utilità di qualsiasi natura da parte delle strutture oggetto di verifica o di loro rappresentanti o da parte di qualsiasi altra persona interessata; controllare, altresì, che il personale di cui si è, eventualmente, responsabili non compia azioni di questo tipo;
- 3) fare presente alla OTA, prima di assumere l'incarico, qualsiasi relazione/interesse che possa esistere con le strutture sottoposte a verifica, diverso da quelli sotto individuati;
- 4) mantenere l'assoluta riservatezza verso terzi (segreto professionale e d'ufficio) su tutte le informazioni ottenute attraverso le verifiche e il processo di accreditamento, ovvero su altre informazioni su cui la struttura valutata chieda la riservatezza, fatti salve comunque le disposizioni di legge;
- 5) non utilizzare la propria attività/funzione di valutatore per ottenere dalla struttura oggetto di verifica incarichi professionali con attinenza diretta alle attività di valutatore;
- 6) rispettare tutte le leggi vigenti e pertinenti.

Il sottoscritto, consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia,

dichiara di non trovarsi nelle situazioni sotto riportate:

- 1) essere dipendente della struttura sopracitata, oggetto di verifica, né di avere con la medesima alcuna forma di collaborazione;
- 2) di essere dipendente a tempo indeterminato dell'Amministrazione Regionale incardinate presso la Direzione Generale per la Salute o che abbia con essa rapporti di servizio a qualunque titolo, sia lavorativo che onorario;
- 3) essere titolare di quote di partecipazione nella società che gestisce la struttura sanitaria;
- 4) avere rapporti di parentela entro il 4° grado o di affinità entro il 2° grado con soci o amministratori della medesima società;
- 5) avere fornito alla medesima struttura a qualsiasi titolo consulenza o formazione per l'accreditamento o altri sistemi di qualità, ovvero avervi effettuato audit per i sistemi di qualità diversi dall'accreditamento istituzionale.

Firma del Valutatore _____

Data _____