



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 208 del 09.08.2013
(L.R. 23 marzo 2010, n. 10)

OGGETTO:

D.Lgs. n. 502/992 e s.m.i., artt. 8 e segg.; l.reg.le n. 18/2008. Accreditamento delle strutture sanitarie – Formazione del personale della Direzione generale per la Salute

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura diretta dal Direttore di Servizio che esprime parere favorevole anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n. 4. Attesta, altresì, di aver valutato l'opportunità e la convenienza economica dell'atto che si propone.

l'Istruttore
(Giuseppa BATTISTA)

Campobasso, lì 8 agosto 2013

il Direttore del Servizio
Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza
alimentare

Marco DI MUZIO

SERVIZIO RAGIONERIA GENERALE

Si attesta, ai sensi e per gli effetti dell'art.51 della LR del 7 maggio 2002, n. 4 l'impegno di spesa di cui al presente atto è stato regolarmente preregistrato sul pertinente capitolo di spesa del bilancio regionale relativo al corrente esercizio finanziario.

Capitolo _____	Eserc. _____	Es/Impegno _____	Importo, € _____	Data _____
Capitolo _____	Eserc. _____	Es/Impegno _____	Importo, € _____	Data _____

l'Istruttore

Il Direttore del Servizio

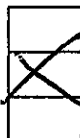
ALLEGATI ☒ (n. _____)
NO

Atto da pubblicare

Integralmente

Per estratto

Sul sito Web



Il Direttore

Campobasso, lì _____

VISTO il d.lgs. n. 502/92, come modificato ed integrato dal d.lgs. n. 229/99, laddove, in materia di autorizzazione ed accreditamento, dispone che le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza avvalendosi anche di soggetti privati, specificando che l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate al rilascio delle autorizzazioni e dell'accREDITAMENTO istituzionale, nonché alla stipulazione di specifici accordi contrattuali;

CONSIDERATO che le autorizzazioni sopra richiamate si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti, alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate e sono, altresì, richieste anche per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;

RIBADITO, quindi, che l'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso di specifici requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi;

ATTESO che l'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti minimi sopra richiamati, nonché agli indirizzi di programmazione regionale;

VISTA la L.R. n. 18/2008 recante "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";

RICHIAMATA la Delibera di Giunta Regionale n. 1135/2008 ... **CONFERMA** "MANUALE DI DISCIPLINA REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE";

VISTO l'ACCORDO sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria» sancito nella seduta del 7 febbraio 2013 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (Rep. atti n. 46/CSR) e recepito con il Decreto del Presidente della Regione in qualità di Commissario ad Acta n. 21 del 27/06/2013;

ATTESO che il sopra citato ACCORDO ha lo scopo di garantire la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali secondo quanto richiamato all'articolo 4 del Regolamento CE n. 882/2004 e definisce gli indirizzi per l'organizzazione, il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo delle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare.

VISTI:

- il Regolamento CE n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, e in particolare, art. 4, paragrafo 3, ai sensi del quale le Autorità regionali e locali devono assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le Autorità competenti interessate anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute;
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, art. 2, che individua quali Autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti CE 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/200, il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

CONSIDERATO che le normative sopra richiamate prevedono una verifica indipendente delle attività svolte a tutti i livelli del sistema integrato dei controlli e che tale verifica sarà espletata da un Organismo di Controllo e che detta attività di controllo/ispezione (Audit) rientra nei c.d. L.E.A. (livelli essenziali di assistenza);

ATTESO che è opportuno dare seguito all'attività di formazione del personale regionale in grado di svolgere qualificata attività di AUDIT e allo svolgimento della stessa attività, ai sensi delle normative sopra menzionata, riprogrammando annualmente un adeguato Piano di AUDIT sui Servizi ASReM;

Spett.le
REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
VIA TOSCANA, 46
86100 CAMPOBASSO

Oggetto: proposta per corso di Alta Formazione Specialistica.

Presentazione

La scrivente società, QualiForm sas, i cui dati sono riportati in calce, fornisce corsi di Formazione Specialistica anche in ambito sanitario ed in particolare nella formazione di Auditor nelle more di quanto stabilito dal D.L. 502/92 e s.m.i., che prevede che le Strutture Sanitarie posseggano i requisiti specificati per assicurare le prestazioni sanitarie, in particolare quelle che rientrano nei LEA, oltre a rimandare alle Regioni la definizione dei requisiti e delle procedure per assicurare le verifiche sia delle strutture pubbliche che private.

La Certificazione secondo le Norme ISO consente di costruire percorsi metodologici atti ad assicurare quanto necessario per la predisposizione di lavoro e di verifiche. In quest'ottica le conoscenze delle nozioni di base ed avanzate dei sistemi di gestione secondo le norme ISO sono diventate un Know How fondamentale per le figure che operano nel settore Sanità specie per quelle figure che operano nel campo del monitoraggio e verifica come il personale delle Regioni.

A titolo di esempio portiamo l'**Accordo Stato Regioni n. 46/CSR del 7 Febbraio 2013 "Linea guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"**, considerando che nell'accordo si precisano:

- a) i percorsi formativi per la qualifica degli Auditor, ribadito che la proponente società è in possesso dei requisiti previsti (Corso di formazione qualificato da Organismi di Certificazione accreditati da Accredia con la norma UNI EN ISO IEC 17024) e di docenti qualificati anche come auditor certificati;
- b) la necessità di " un percorso di adeguamento, mirato non solo alla riorganizzazione delle attività di controllo ufficiale, ma anche delle stesse Autorità Competenti, che devono dunque -adeguare- i propri strumenti gestionali e operativi a quanto richiesto dalle prescrizioni emanate in ambito comunitario, ad esempio in termini di qualificazione del personale, di formazione, di risorse e infrastrutture, di capacità di cooperazione e coordinamento e di risposta alle emergenze, di programmazione, rendicontazione, monitoraggio delle attività di controllo ufficiale, di attività di audit";
- c) la necessità di " un percorso di adeguamento, per l'adeguamento e l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità agli obblighi imposti dalla normativa comunitaria in materia di controllo ufficiale, indirizzato a verificare l'applicazione di criteri organizzativi e operativi su tutto il territorio nazionale;
- d) considerato quanto espresso al Capitolo 1 del richiamato ASR, parte 5 circa "personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio, ovvero: Formazione e addestramento, Qualificazione del personale, Sicurezza degli operatori e Capacità di laboratorio.

PROPONE

a questo Spett.le Servizio, il corso di formazione abilitante per condurre audit su OSA nel rispetto dei requisiti ministeriali e dell'accordo Stato Regioni richiamato.

Pagina 1 di 5

QualiForm S.a.s.

Sede Legale: Via Nazionale Adriatica, 14 - 64025 Pineto (TE)

Sede Operativa: Via Mulino del gioco, 16 - 65013 Città Sant'Angelo (PE)

Tel. 085.21963 - Fax 085.7993830 - www.qualiform.it - qualiform@qualiform.it

Codice Fiscale 01444250680 - Partita IVA 01024570671



Il corso, i cui contenuti sono evidenziati nella sottostante tabella e le relative condizioni indicate a seguire, è riservato a 15 partecipanti per un costo complessivo di € 25.000,00 (venticinquemila) + IVA comprensivo di:

- a) Rilascio crediti formativi per le 2 giornate iniziali e finali
- b) N. 9 giornate d'aula
- c) N. 5 giornate in accompagnamento per audit in campo
- d) Esame e certificato rilasciato da KHC accreditato UNI EN ISO IEC 17024
- e) N. 2 coffee break al giorno
- f) Materiale didattico.

PIANIFICAZIONE DEL SERVIZIO OFFERTO E COSTI

FASE 1	CONTENUTI	SITO
1° Giornata	- Presentazione del percorso e delle sue finalità - Test d'ingresso - Finalità del corso: - L'audit interno del Servizio Sanitario Nazionale, sistema a cascata tra le AC (l'ACC svolge attività di audit presso le ACR, l'ACR svolge attività di audit presso le ACL) - L'audit interno alla propria organizzazione. Come utilizzare gli audit interni al SSN, da parte delle AC, per soddisfare l'esigenza di svolgere gli audit di cui al punto 2. Gli audit sulle AC e la verifica, ai sensi dell'art. 45 del Reg. CE 882/2004, della Commissione Europea sul funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti, e quindi in via prioritaria la ACC. - I fini e gli scopi degli Audit interni in relazione agli obiettivi fissati dal Reg.(CE) 882/04 e più in generale dalla normativa vigente - L'indipendenza, i conflitti di interesse, l'imparzialità e la riservatezza nei controlli ufficiali (CU) - Cross reference tra legislazione, regolamenti di settore e norme volontarie - Il sistema di normazione, accreditamento e certificazione: principi e finalità. Saranno svolte esercitazioni a conferma della comprensione degli argomenti	Campobasso
2° Giornata	- Il Piano Sanitario Nazionale, il Piano Nazionale Integrato (PNI) ai sensi del Regolamento (CE) n.882/2004. - La lettura per processi delle organizzazioni: i processi trasversali, di Supporto e processi principali. - Il ciclo di auditing e la norma ISO 19011/12, come strumento di governo integrato: l'audit al servizio dell'utente, della comunità professionale, dell'organizzazione - La gestione dei servizi in accordo alla UNI EN ISO 9001:08 e la sua integrazione con i requisiti per la sicurezza e l'igiene sul lavoro e i requisiti ambientali - Validazione dei processi nel settore agroalimentare - Accordo Stato-Regioni n. 46 del 07/02/2013 "Linee guide per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" Saranno svolte esercitazioni a conferma della comprensione degli argomenti - Test di valutazione dell'apprendimento.	Campobasso

COSTO PER L'ESECUZIONE DELLA FASE 1: € 4.500,00

Pagina 2 di 5

Qualiform S.a.s.

Sede Legale: Via Nazionale Adriatica, 14 - 64025 Pineto (TE)

Sede Operativa: Via Mulino del gioco, 16 - 65013 Città San' Angelo (PE)

Tel. 085.21963 - Fax 085.7993830 - www.qualiform.it - qualiform@qualiform.it

Codice Fiscale 01444250680 - Partita IVA 01024570671

FASE 2	CONTENUTI	SITO
1° Giornata	• Presentazione: struttura e obiettivi del corso ed esame • Introduzione alla qualità: gli otto principi della qualità • Illustrazione della famiglia di norme in materia di sistemi di gestione per la qualità (ISO 9000) • Par. 4 - Requisiti generali e documentazione • Par. 5 – Responsabilità della Direzione • Par. 6 – Gestione delle risorse • Par. 7.1-7.2 – Pianificazione realizzazione del servizio e processi relativi al cliente Le presentazioni saranno intervallate da esercizi con presentazione dei lavori	Campobasso
2° Giornata	• Par. 7.3- Progettazione • Par. 7.4 - Approvvigionamento • Par. 7.5 – Produzione ed erogazione del servizio • Par. 7.6 - Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione • Par. 8– Misurazione analisi e miglioramento • Illustrazione della famiglia di norme in materia di sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (ISO 22000-IFS-BRC) Le presentazioni saranno intervallate da esercizi con presentazione dei lavori • Test di valutazione dell'apprendimento.	Campobasso
3° Giornata	• Generalità e principi dell'attività di audit • Il programma di audit • Avvio e preparazione:piano di audit • Liste di riscontro • Svolgimento e chiusura dell'audit • Le risultanze di audit Esercizi su ogni tematica presentata	Campobasso
4° Giornata	• Competenze e valutazione dell'auditor • Classificazione dei rilievi secondo la Norma, Delibera regionale 276 del 12_04_2010 e Accordo Stato Regioni sanità n. 117 del 25.07.2012 "Linea guida per l'individuazione delle Non Conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" • Presentazione esame finale e attività di audit sul campo • Preparazione delle NC • Preparazione del Rapport di audit	Campobasso
5° Giornata	• Presentazione del rapporto di audit alla direzione • Esame Scritto • Esame Orale • Proclamazione risultati	Campobasso

COSTO PER L'ESECUZIONE DELLA FASE 2: € 11.000,00

FASE 3	CONTENUTI	SITO
1° Giornata	- Principi della legislazione alimentare (Reg UE 178/2002) - Cross reference con la norma ISO 9001 - Decisione della Commissione del 29 settembre 2006 (2006/677/CE) che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri d'esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) 882/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e d'alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Le presentazioni saranno intervallate da esercizi con presentazione dei lavori	Campobasso
2° Giornata	- Pacchetto igiene: - REGOLAMENTI (CE) N. 882-852-853-854 del 29 aprile 2004 e successive modifiche - Accordo Stato regioni n. 147 del 25.07.2012 "Linea guida per la predisposizione dei Piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Reg.to CE 853/2004" - Cross reference: pacchetto igiene e norma ISO 9001 - Legislazione di settore (imballaggi e contenitori a contatto con gli alimenti, uso di prodotti chimici, ecc) Le presentazioni saranno intervallate da esercizi con presentazione dei lavori Test finale	Campobasso

COSTO PER L'ESECUZIONE DELLA FASE 3: € 4.500,00

FASE 4	CONTENUTI	SITO
1° Giornata	Audit in campo presso Strutture dipartimento di prevenzione ASREM	da definire
2° Giornata	Audit in campo presso Strutture dipartimento di prevenzione ASREM	da definire
3° Giornata	Audit in campo presso Strutture dipartimento di prevenzione ASREM	da definire
4° Giornata	Audit in campo presso Strutture dipartimento di prevenzione ASREM	da definire
5° Giornata	Audit in campo presso Strutture dipartimento di prevenzione ASREM	da definire

COSTO PER L'ESECUZIONE DELLA FASE 4: € 5.000,00

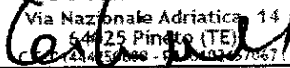
NOTE:

- Docenti:** I docenti del corso saranno professionisti con provata esperienza nelle attività didattiche in tema di Qualità, Audit, Sicurezza Alimentare, con profonda conoscenza dei Regolamenti Europei, della Legislazione Italiana, degli Accordi Stato Regione sulla Sanità, della Legislazione Regionale, Delibere di settore, Buone Prassi, Esperienze nei Controlli Ufficiali, nelle relazioni ministeriali, testimonianza di altra regione con esperienze vissute nelle attività di audit.



2. **Documentazione Didattica:** a tutti i partecipanti sarà fornito un book con tutta la documentazione necessaria (argomenti trattati, norme, regolamenti, ecc).
3. **Pause ristoro:** sono previsti 2 coffee break (circa le 11.00 e le 16.00)
4. **Qualifica:** per le prime 2 giornate (fase 1) + 8° e 9° giornata (fase 3) saranno rilasciati Crediti Formativi ECM, per la fase 2 il corso è Qualificato KHC n. Q149/13 con qualifica Accredia.
5. **Logistica:** il corso di svolgerà a Campobasso presso sede da definire in relazione al numero dei partecipanti
6. **Attestati:** a tutti i partecipanti, in regola con la presenza, sarà rilasciato un attestato per i 2 corsi qualificati ECM con i relativi Crediti Formativi. Per il corso delle 40 ore sarà rilasciato Certificato a tutti coloro che supereranno l'esame finale in accordo ai requisiti KHC.

Pineto (TE), 13 Maggio 2013

QUALIFORM S.a.s.
Via Nazionale Adriatica, 14
64025 Pineto (TE)
C.F. 01444570680 - P.I. 01024570671

L'Amministratore

PRECISATO che lo svolgimento degli AUDIT di cui trattasi rientra nell'implementazione di un adeguato sistema di monitoraggio e controllo delle prestazioni sanitarie di cui al punto 9), e rientra tra i provvedimenti ritenuti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti di cui al punto 18) della Delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 sopra menzionata;

RITENUTO di poter accogliere, allo scopo, la specifica proposta formativa avanzata a questa Regione Molise dalla Società Qualiform s.a.s., consistente nella realizzazione di un corso di formazione abilitante alla conduzione di audit su strutture sanitarie pubbliche e private, alle condizioni di cui alla proposta assunta al protocollo dell'Assessorato Politiche della Salute al n. 6681 del 15.05.2013 e, quindi, di accettare il costo proposto che, complessivamente, ammonta a € 25.000,00 IVA inclusa;

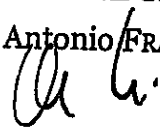
DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono di seguito integralmente riportate:

- di autorizzare lo svolgimento del corso di formazione abilitante alla conduzione di audit su strutture sanitarie pubbliche e private alle condizioni di cui alla proposta assunta al protocollo dell'Assessorato Politiche della Salute al n. 6681 del 15.05.2013 per un costo complessivo di €. 25.000,00 IVA inclusa;
- di ammettere a partecipare al corso i dipendenti dei Servizi della DG Salute nella misura di n. 7 dipendenti per il Servizio Prevenzione Veterinaria e Sicurezza Alimentare e di n. 1 dipendente per ciascun Servizio restante;
- di impegnare le somme necessarie sui seguenti Capitoli:
 - Cap. 34408: €. 10.000,00;
 - Cap. 35450: €. 10.097,14;
 - Cap. 35455: €. 4.902,86;
- di demandare al Direttore del Servizio di Prevenzione ogni necessaria attività propedeutica all'organizzazione e allo svolgimento del corso;
- di notificare il presente atto a tutti i Direttori di Servizio della Direzione Generale per la Salute e alla Società Qualiform s.a.s.

Campobasso, lì _____

IL DIRETTORE GENERALE
dr. Antonio FRANCIONI



La presente copia è conforme all'originale, composto di n. _____ (_____)
pagine, che è conservato presso questa Struttura.

Campobasso, lì 10 2 AGO. 2013

il Direttore del Servizio di Supporto
al Direttore Generale
(d.ssa Gioconda PARINI)

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
dr. Mauro DIMIZIO