

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE INTERNA DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

U.RP.V033

<i>Revisione</i>	<i>Data</i>	<i>Oggetto</i>
01	28/12/2016	Prima stesura
02	18/05/2018	Modifiche a tutto il testo
03	20/02/2020	Modifiche a tutto il testo
04	13/03/2023	Modifiche a tutto il testo

INDICE

1. Premessa	Pag. 02
2. La politica dell'Organismo tecnicamente accreditante	Pag. 03
3. La definizione delle relazioni istituzionali	Pag. 05
4. L'organizzazione interna e la gestione delle risorse umane	Pag. 05
5. Pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività	Pag. 09
6. Forme di partecipazione dei cittadini	Pag. 09
7. Relazioni con i portatori di interesse	Pag. 10
8 Scelta, formazione, aggiornamento e gestione dei valutatori	Pag. 10
9. Procedure di verifica esplicitamente definite e applicazione requisiti regionali	Pag. 10
All. 1: Procedura per l'assicurazione competenze ed autorizzazione alle verifiche	Pag. 13
All. 2: Procedura per l'attività di verifica	Pag. 19
All. 3: Criteri per la definizione dell'estensione delle verifiche DGR n.20	Pag. 29
All. 4: Codice deontologico	Pag. 36

Approvato da Responsabile

OTA

Ing. Cristina Zonato

Data: 13/03/2023

1. PREMESSA

L'organizzazione interna dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (in seguito OTA) tiene conto degli indirizzi forniti dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITamento delle strutture sanitarie del 19 febbraio 2015 (in seguito Intesa) e del "Manuale di accREDITamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti" predisposto da AGENAS che definisce i requisiti organizzativi degli Organismi Tecnicamente Accreditanti, requisiti che sono oggetto di verifica periodica da parte del Tavolo per la Revisione dell'AccREDITamento (TRAC), così come previsto dall'Intesa.

L'organizzazione prende quindi spunto dall'Intesa quando afferma che OTA deve:

- stabilire la propria politica;
- individuare in maniera esplicita le relazioni istituzionali;
- definire la propria organizzazione interna, che comprenda l'identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte;
- definire la pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività, anche al fine del loro miglioramento;
- definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini;
- mantenere le relazioni coi portatori di interesse;
- definire le procedure con le quali sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori per l'accREDITamento;
- assicurare che siano adottate le procedure di verifica esplicitamente definite e che siano applicati i requisiti definiti a livello regionale;

Ciascun punto viene poi articolato in coerenza con il Manuale AGENAS.

2. LA POLITICA DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE - OTA

OTA ha definito la propria *Politica* che stabilisce i valori fondanti, i principi e la metodologia a garanzia di trasparenza, imparzialità e terzietà.

La *Politica* è coerente con il mandato regionale e promuove il miglioramento continuo dell'attività, prevedendo un monitoraggio dell'attività attraverso l'uso di indicatori relazionati ai singoli processi ed un ritorno di informazioni sulla soddisfazione degli utenti.

A seguire la *Politica* di OTA:

“La politica dell'organismo tecnicamente accreditante è finalizzata a rispondere alle esigenze ed aspettative del committente regionale, ad assicurare adeguate forme di partecipazione dei cittadini e dei portatori di interesse ed a promuovere la soddisfazione degli operatori coinvolti nell'attività di verifica.

Committente di OTA è l'Assessorato regionale alla sanità da cui è delegato per lo svolgimento dell'istruttoria tecnica finalizzata all'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Piemonte.

Al fine di rispondere alle esigenze del committente regionale l'Organismo programma, pianifica e realizza attività di verifica affidabili, riproducibili, tracciabili e trasparenti.

L'affidabilità del processo di verifica è assicurata dall'integrità, dalla imparzialità, dall'equità, dalla professionalità, dalla riservatezza e dall'indipendenza degli operatori nonché dall'approccio basato sull'evidenza nel processo di verifica.

La riproducibilità delle verifiche è favorita da percorsi formativi adeguati, dall'utilizzo di strumenti comuni di verifica e da processi di validazione delle attività sul campo.

La tracciabilità delle attività svolte è garantita dalle modalità operative chiare e definite del processo di verifica e dalla registrazione puntuale delle evidenze degli audit.

Infine, la trasparenza delle verifiche è garantita dalla definizione ed esplicitazione dei criteri operativi, in primo luogo rispetto alle liste di attesa ed alla pianificazione delle verifiche.

L'Organismo assicura adeguata comunicazione con i cittadini e le loro associazioni rappresentative prevedendo una pubblicizzazione adeguata delle proprie attività e istituendo specifici canali di comunicazione.

Al fine di migliorare costantemente la propria attività, l'Organismo è attento alla soddisfazione dei propri operatori che assicura mediante la chiarezza organizzativa della propria struttura, la cura del miglioramento professionale e la responsabilizzazione di ciascun operatore.

In particolare, il miglioramento professionale viene assicurato con sistematiche analisi dei bisogni formativi correlati alle competenze ed alla definizione di conseguenti piani di formazione.

Per garantire la corretta effettuazione dell'attività, la struttura al proprio interno:

- *analizza il rischio correlato all'attività ed adotta le eventuali misure correttive;*
- *monitora e riesamina in continuo le esigenze e le aspettative delle parti interessate;*
- *adotta adeguati processi di gestione delle risorse umane (definizione dei compiti e delle competenze, reclutamento delle risorse, assegnazione puntuale dei compiti, formazione, monitoraggio continuo delle attività svolte);*
- *descrive i processi di pianificazione e di verifica corredandoli di puntuali indicatori;*
- *attiva un sistema per la raccolta delle informazioni di ritorno sul servizio erogato.*

L'Organismo fornisce inoltre supporto tecnico all'Assessorato alla Salute ed agli altri Enti e Associazioni pubblici o privati che ne facciano richiesta, nel rispetto delle proprie competenze e funzioni.

Nella gestione delle attività, l'Organismo è conforme alla UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti", alla UNI CEI EN ISO/IEC 17020: 2012 "Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni" ed alla UNI EN ISO 19011:2018 "Linee guida per audit di sistemi di gestione" quando applicabili."

3. LA DEFINIZIONE DELLE RELAZIONI ISTITUZIONALI

L'Organismo definisce con gli Uffici regionali competenti un elenco delle interfacce istituzionali pubbliche o private ed un piano di comunicazione.

Il piano stabilisce per ciascuna interfaccia l'oggetto delle relazioni, le modalità, le tempistiche di realizzazione del processo e le responsabilità.

Esempi di oggetti di relazione possono essere l'informazione, la gestione di attività, la condivisione di dati, ecc.

L'Organismo valuta annualmente l'efficienza e l'efficacia del sistema di relazioni istituzionali attivato, mediante un riesame specifico dell'attività e specifici indicatori (in particolare sulla realizzazione dell'attività prevista ed il rispetto della tempistica).

4. L'ORGANIZZAZIONE INTERNA DELL'ORGANISMO E LA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

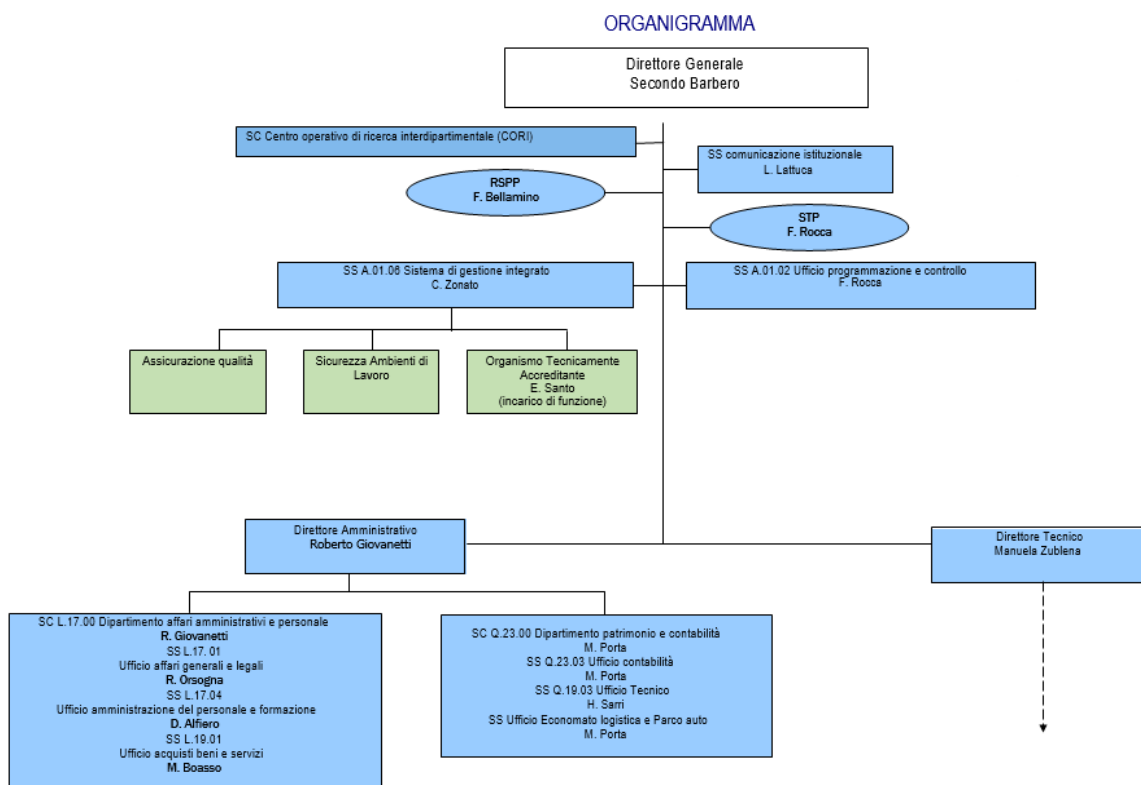
4.1. L'organizzazione interna

OTA si avvale di personale in servizio presso l'Agenzia Regionale per la Protezione Dell'ambiente assegnato alla articolazione organizzativa interna competente (S.S. Sistema di gestione integrato) e di verificatori esterni (operatori delle Aziende Sanitarie).

Inoltre, alcune funzioni di supporto sono assicurate da altre articolazioni organizzative in staff di ARPA Piemonte.

L'organizzazione di OTA è raffigurata nello schema *infra* riprodotto:

L'organigramma evidenzia le principali funzioni di supporto e i nuclei operativi interni:



- **SGI** – SS Sistema di Gestione Integrato: assicura la valutazione dei rischi ex D.Lgs. 81/2008 dell’Agenzia; assicura la gestione controllata di tutti i documenti dell’Agenzia e dell’OTA; gestisce le procedure di eventuali riconoscimenti esterni (ad es. certificazione ISO 9001);
- **URP**: è in capo a questo Ufficio la gestione dei reclami ed il monitoraggio della soddisfazione degli utenti e dei committenti;
- **Ufficio Personale** – SS Amministrazione del Personale: compete a questo Ufficio la gestione della formazione degli operatori.
- **Nucleo amministrativo**: assicura le attività amministrative di OTA (in via esemplificativa e non esaustiva, attività di protocollo, archiviazione, gestione pratiche correnti del personale, aggiornamento e archiviazione dei fascicoli personali).

Si adotteranno le procedure trasversali del Sistema di Gestione Integrato di ARPA Piemonte (accreditato ISO EN 17025 e certificato ISO 9001) per le seguenti attività:

- gestione dei documenti
- inserimento del personale e formazione del personale
- acquisti di strumentazione

A seguire si descrivono, invece, sinteticamente le responsabilità e le attività del personale assegnato a OTA e dei verificatori ASL.

- **Il Dirigente della Struttura Semplice Sistema di Gestione Integrata:** è responsabile delle risorse e del personale assegnato alla struttura e all'OTA, supervisiona l'Operato del funzionario titolare dell'incarico di funzione OTA ed è responsabile della validazione delle verifiche di accreditamento
- **Il titolare di incarico di funzione OTA:** costituisce l'interfaccia per i rapporti con l'esterno; è responsabile delle attività di pianificazione e gestione; è responsabile dei percorsi di qualificazione e autorizzazione del personale all'effettuazione dei compiti;
- **Operatori ARPA:** collaborano nella gestione delle attività OTA (in particolare, pianificazione delle verifiche, monitoraggio e gestione dei processi di verifica) e partecipano alle attività di verifica, essendone responsabili;
- **Verificatori ASL:** effettuano le verifiche sul campo e le attività correlate, essendone responsabili.

Tutto il personale dell'OTA e gli auditor che partecipano all'attività di verifica, si attengono alle norme comportamentali del codice deontologico riportato in allegato 4.

L'Assessorato regionale alla Sanità, OTA ed ASL definiscono e formalizzano le modalità di partecipazione alle attività di verifica dei valutatori (ad esempio regime di orario in cui il verificatore ASL svolge l'attività, ecc).

4.2 Il fabbisogno di personale e relativa acquisizione

4.2.1. Personale ARPA

Il personale ARPA Piemonte assegnato alle attività di OTA risulta essere nel seguente contingente minimo:

- un Dirigente responsabile;

- un incarico di funzione;
- due operatori tecnici;
- una figura amministrativa.

4.2.2: Operatori Aziende Sanitarie

Per quanto riguarda la definizione del fabbisogno di verificatori ASL occorre preventivamente valutare quante verifiche devono essere effettuate ogni anno, garantendo nel contempo un adeguato monitoraggio dell'attività ed un miglioramento continuo della stessa, le disponibilità dei verificatori e la necessità di garantire il loro costante aggiornamento e qualificazione.

Sulla scorta di tali presupposti, si ritiene verosimile riuscire a gestire efficacemente 50-60 verifiche ogni anno.

Tenuto conto della disponibilità limitata dei verificatori (stimabile in 12-15 giorni/anno complessivi) e che parte di questa disponibilità deve comunque essere utilizzata per la loro formazione ed aggiornamento, considerato inoltre il fatto che ad ogni verifica partecipino mediamente 3-4 verificatori ASL e che in prima battuta si può stimare una durata media di 2-3 giorni per ciascuna verifica, si ritiene necessario avere la disponibilità di almeno 50-55 verificatori.

Ogni verificatore potrà così essere coinvolto, nel corso dell'anno, nell'effettuazione di almeno 3 verifiche di strutture sanitarie pubbliche o private.

Il nucleo così definito di verificatori sarà sufficiente anche per l'effettuazione delle verifiche di strutture private e per il monitoraggio nel tempo dei piani di adeguamento.

Il reclutamento di questo personale è a cura dell'Assessorato regionale alla Sanità.

È stato quindi identificato un nucleo di candidati valutatori.

4.3 Formazione del personale individuato

La formazione del personale individuato comprende lezioni frontali e simulazioni in aula. Il programma formativo varia di anno in anno a seconda delle esigenze emerse durante lo svolgimento dell'attività. In ogni edizione vengono ripresi gli argomenti riguardanti la procedura di verifica, le tecniche di verifica, le modalità comportamentali e di registrazione degli esiti.

Le aule sono strutturate in modo da consentire di lavorare in modo interattivo e con la possibilità per i singoli di partecipare attivamente. Si reputa che ogni edizione può prevedere 2-3 giornate di corso di formazione.

ARPA Piemonte è provider ECM accreditato e può gestire l'organizzazione dei corsi di formazione.

Tutti i verificatori che superano il test finale sono inseriti nel nuovo *Albo regionale degli auditor qualificati*, segue poi un periodo di affiancamento con un tutor esperto, due verifiche e una verifica in autonomia che qualifica, se non ci sono osservazioni, il valutatore a svolgere i propri compiti in autonomia.

L'Albo regionale degli auditor qualificati è inviato dall'Assessorato alla Sanità, ed aggiornato al bisogno.

5. PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITÀ ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO

Sulla base delle richieste da parte dell'Assessorato, con periodicità annuale, l'OTA predispone e sottopone all'Assessorato regionale alla Sanità un documento che definisce la pianificazione delle attività, le tempistiche di realizzazione nonché la rendicontazione dell'attività svolta.

In funzione dell'attività viene di volta in volta definita l'integrazione dell'Albo degli auditor qualificati con esperti di settore.

6. FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

Di concerto con l'Assessorato regionale alla Sanità, OTA definisce i criteri di scelta e, coerentemente, individua gli Organismi di partecipazione, le Associazioni di volontariato e le Organizzazioni per la promozione e tutela dei diritti dei cittadini.

Sempre di concerto con l'Assessorato, OTA definisce i contenuti, le modalità e le tempistiche delle informazioni e consultazioni.

Tramite l'URP di ARPA Piemonte, viene comunque assicurata la possibilità di presentare dei reclami che saranno poi gestiti secondo le procedure in vigore.

OTA gestisce una apposita sezione sulla pagina INTERNET di ARPA Piemonte all'interno della quale sono rese disponibili le informazioni circa le attività svolte ed è specificata la modalità da seguire per la presentazione dei reclami.

Uguualmente vengono divulgate le iniziative di coinvolgimento dei cittadini e loro rappresentanti e l'esito di queste.

7. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE

Di concerto con l'Assessorato alla Sanità, OTA predispone ed aggiorna un elenco dei portatori di interesse e definisce un piano di comunicazione per ciascuno di essi (temi della relazione, modalità di informazione, canali di comunicazione, tempistiche, responsabilità).

Mediante l'analisi annuale dei reclami ed eventuale monitoraggio della soddisfazione dei portatori di interesse, OTA verifica la loro soddisfazione.

I risultati di questa valutazione sono riportati sulla pagina INTERNET.

8. SCELTA, FORMAZIONE, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI

OTA ritiene fondamentale per l'efficacia della propria attività definire modalità ottimali di scelta, formazione, aggiornamento e gestione degli auditor.

A tal fine è stata predisposta la specifica procedura che viene allegata sub.1) al presente documento.

9. ADOZIONE DI PROCEDURE DI VERIFICA ESPLICITAMENTE DEFINITE E APPLICAZIONE DEI REQUISITI DEFINITI A LIVELLO REGIONALE

L'attività di verifica, unitamente ad una adeguata attenzione alla gestione degli operatori che le eseguono, rappresenta un processo fondamentale gestito da OTA.

Per questo motivo è stata predisposta la specifica procedura che viene allegata sub. 2) al presente documento.

Allegato 1)

PROCEDURA PER L'ASSICURAZIONE DELLE COMPETENZE ED AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI VERIFICA

INDICE

- 1 Scopo ed obiettivi
- 2 Campo di applicazione
- 3 Riferimento a documenti esterni
- 4 Definizioni, abbreviazioni e sigle
- 5 Descrizione dell'attività
 - 5.1 L'acquisizione della risorsa
 - 5.2 La definizione delle competenze generali e specifiche
 - 5.3 I percorsi formativi
 - 5.4 La qualificazione del personale
 - 5.5 L'autorizzazione allo svolgimento di un compito
 - 5.6 Il mantenimento della qualificazione
 - 5.7 Archiviazione delle registrazioni
 - 5.8 Condivisione dei criteri operativi con l'Assessorato alla Sanità
 - 5.9 Indicatori per il monitoraggio dell'applicazione della procedura
- 6 Modulistica e allegati

1 SCOPO ED OBIETTIVI

Lo scopo della presente procedura è assicurare che gli operatori che eseguono le attività di verifica finalizzate all'accreditamento delle strutture sanitarie siano qualificati per l'effettuazione delle stesse ed appositamente autorizzati.

A tal fine l'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) in accordo con i competenti uffici dell'Assessorato alla Salute ha predisposto un percorso che prevede:

1. l'acquisizione di operatori che garantiscano il possesso di conoscenze teoriche e pratiche e competenze professionali generali coerenti con il compito che andranno a svolgere;

2. la definizione delle competenze professionali specifiche richieste per ottenere la qualificazione per il compito di auditor;
3. percorsi formativi finalizzati a colmare il divario fra competenze richieste e competenze possedute dagli operatori;
4. la qualificazione del personale per il compito, previa valutazione dell'adeguatezza del percorso formativo realizzato e della capacità ad eseguire il compito in autonomia;
5. l'autorizzazione a svolgere il compito ai soli operatori in possesso della specifica qualificazione;
6. la dimostrazione del mantenimento della qualificazione nel tempo.

L'obiettivo della procedura è di assicurare attività di verifica affidabili, efficaci e riproducibili.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica nella gestione delle risorse umane impegnate nelle attività di verifica delle strutture sanitarie.

3 RIFERIMENTO A DOCUMENTI ESTERNI

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano: Recepimento dell'Intesa in materia di accreditamento del 19/02/2015;
- UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità;
- UNI ISO 10015 Linee guida per la formazione;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020: 2012 "Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni";
- UNI EN ISO 19011: 2012 "Linee guida per audit di sistemi di gestione".

4 DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

Attività – parte di un processo svolta per il raggiungimento di un risultato.

Autorizzazione – processo di autorizzazione allo svolgimento di un compito da parte di persona qualificata.

Competenza – capacità del personale di combinare i diversi elementi del comportamento, delle abilità e delle conoscenze possedute, in modo utile allo svolgimento di un compito o di una attività, all'interno del contesto in cui opera.

Compito – particolare attività o processo realizzato a seguito di esplicita autorizzazione.

OTA - Organismo Tecnicamente Accreditante.

RGV - Responsabile del Gruppo di Verifica.

Qualificazione – processo di riconoscimento delle competenze possedute dalla persona per lo svolgimento di uno specifico compito (in uno specifico contesto).

Verificatore (Auditor) – persona che conduce un audit

Verifica ispettiva (Audit) - processo sistematico, indipendente e documentato necessario ad ottenere evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti

5 DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

5.1 L'ACQUISIZIONE DELLA RISORSA

Di norma gli *auditor* vengono selezionati tra gli operatori delle Aziende Sanitarie pubbliche che manifestano la loro disponibilità a svolgere l'attività di *auditor* e previo il consenso dell'Azienda di appartenenza.

I candidati *auditor* possono appartenere al profilo professionale sanitario, tecnico e amministrativo, possono essere operatori del comparto o della Dirigenza.

I candidati auditor devono assicurare almeno 3 anni di attività prima della quiescenza lavorativa e devono almeno garantire la partecipazione a tre verifiche annue.

OTA definisce il fabbisogno di auditor sulla base dei volumi e delle tipologie di attività da svolgere.

5.2 LA DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE GENERALI E SPECIFICHE

Si distinguono due tipologie di competenze richieste agli *auditor* per svolgere adeguatamente la loro attività:

- le **competenze generali**, che richiamano la formazione e l'esperienza lavorativa di base;
- le **competenze specifiche**, collegate al compito di *auditor*.

Le competenze generali costituiscono, di norma, un pre-requisito nel processo di acquisizione delle risorse.

Esse sono rappresentate almeno:

- dalla conoscenza della rete sanitaria piemontese e dell'organizzazione delle strutture che compongono la rete;
- dalla conoscenza di base e dalla capacità di interpretazione specifica della Normativa nazionale e regionale in ambito sanitario;

Queste competenze di valenza generale sono riconosciute agli operatori delle Aziende Sanitarie piemontesi con una esperienza lavorativa di almeno 5 anni in strutture pubbliche ed al personale ARPA assegnato all'OTA per l'effettuazione delle verifiche.

Le competenze specifiche sono relative alle attività di verifica e possono essere relative al compito di Componente o di Responsabile del Gruppo di Verifica.

Le competenze specifiche che un Componente del Gruppo di Verifica deve possedere sono le seguenti:

- capacità di applicare i requisiti del Manuale di accreditamento nei diversi contesti organizzativi;
- applicazione delle tecniche di audit;
- capacità relazionali

Competenza aggiuntiva che un Responsabile del Gruppo di Verifica deve possedere è la capacità di gestire il lavoro di gruppo.

Queste competenze specifiche sono riconosciute al personale ARPA assegnato all'OTA per l'effettuazione delle verifiche.

5.3 I PERCORSI FORMATIVI

L'eventuale divario fra le competenze tecnico/professionali specifiche possedute dagli operatori e le competenze richieste per svolgere i loro compiti viene colmato con le iniziative formative.

Le iniziative formative possono principalmente essere di due tipi: corsi di formazione, affiancamenti individuali e al termine delle verifiche svolte pillole formative per l'aggiornamento e l'uniformità dei comportamenti degli auditor.

I corsi di formazione finalizzati a qualificare gli auditor/RGV e successivamente per mantenerne l'aggiornamento sono focalizzati sulle competenze specifiche elencate nel punto precedente.

Per ogni corso è predisposta una scheda progetto che individua tra l'altro l'obiettivo, i docenti, i destinatari, le modalità di formazione e gli indicatori per la valutazione di efficacia.

I corsi sono pianificati annualmente in un piano di formazione specifico di OTA, concertato con l'Assessorato alla Sanità e comprendono anche tematiche riguardanti conflitti di interesse e incompatibilità.

L'affiancamento consiste nell'accompagnamento dell'operatore in formazione con tutor esperti al fine di consentire di contestualizzare la formazione all'ambiente di lavoro in cui l'operatore dovrà svolgere il compito a cui sarà adibito e di affinare le sue abilità e capacità pratiche.

Le registrazioni dell'attività descritta sono rappresentate da:

- Modulo di affiancamento
- Registrazioni dei corsi (attestati di partecipazione e/o registrazione informatica della partecipazione ai corsi).

5.4 LA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE

Verificato il *curriculum vitae* del candidato *auditor*, nel caso in cui si ritenga necessario colmare il divario fra competenze possedute e competenze richieste il Responsabile OTA o suo delegato definisce un percorso formativo individuale.

Il percorso prevede la partecipazione a corsi di formazione e/o affiancamenti.

Realizzato il percorso individuato, il candidato conduce una verifica in autonomia, monitorato da un *auditor* esperto, in assenza di criticità segnalate dall'*auditor* esperto, il candidato è considerato idoneo.

Nel caso che l'audit non sia condotto adeguatamente, il Responsabile OTA procede a implementare la formazione ovvero ad escluderlo dall'attività.

Nel caso in cui si ritenga che il candidato già posseda le competenze richieste, si procede comunque all'effettuazione di una verifica in autonomia monitorata da un *auditor* esperto.

Per ogni *auditor* OTA apre ed aggiorna una scheda personale che riepiloga come minimo i compiti per cui è qualificato e che gli sono stati assegnati, le competenze

riconosciute, i percorsi formativi effettuati, le valutazioni sul mantenimento della qualificazione (*cf. infra*) e le attività di verifica eseguite.

Le registrazioni dell'attività descritta sono costituite da:

- Modulo di affiancamento;
- scheda personale

5.5 L'AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL COMPITO

L'individuazione di un operatore come Componente o Responsabile del Gruppo di verifica coincide con l'autorizzazione allo svolgimento di quelle attività.

Il Componente autorizzato è inserito nell'Albo regionale dei valutatori, gestito da OTA di concerto con l'Assessorato alla Sanità.

L'autorizzazione allo svolgimento dell'attività è mantenuta se viene mantenuta la qualificazione (vedi punto 5.6).

5.6 IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICAZIONE

La qualificazione deve essere mantenuta nel tempo mediante l'aggiornamento professionale, la continuità nell'attività e la dimostrazione di saper effettuare correttamente ed in autonomia il compito per cui l'operatore è qualificato.

a. Aggiornamento professionale

L'operatore deve partecipare ai momenti formativi ritenuti necessari dal Responsabile OTA. Di norma, OTA organizza ogni anno almeno 8 ore di aggiornamento per ciascun auditor; tali iniziative sono accreditate presso la Regione Piemonte per i crediti ECM.

b. Continuità operativa

Ogni *auditor* deve effettuare almeno tre verifiche, sul campo o documentali, nell'anno solare.

c. Effettuazione del compito in autonomia

Il mantenimento della competenza è valutato dal Responsabile OTA e dai RGV, monitorando le attività effettuate dall'auditor (gestione complessiva dell'attività, eventuali criticità riscontrate, capacità dell'operatore di aggiornarsi e migliorare la propria attività, ecc.) e registrato sulla scheda personale con periodicità annuale.

Nel caso in cui un operatore non partecipi alle iniziative formative previste, non effettui almeno tre verifiche/anno e/o non dimostri di mantenere la competenza acquisita, di norma è considerato non più qualificato per lo specifico compito, ne viene sospesa l'iscrizione all'Albo dei valutatori e deve, eventualmente, iniziare nuovamente il percorso di qualificazione.

L'autorizzazione allo svolgimento del compito e quindi l'iscrizione all'Albo regionale dei valutatori può essere sospesa anche per subentranti conflitti di interesse o incompatibilità.

Le registrazioni dell'attività descritta sono costituite da:

- Registrazioni dei corsi (attestati di partecipazione e/o registrazione informatica della partecipazione ai corsi).
- Scheda personale

5.7 ARCHIVIAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

Tutte le registrazioni ed i documenti cartacei derivanti dalle attività descritte nella presente procedura sono archiviati in idoneo locale accessibile al solo personale espressamente autorizzato.

Tutte le registrazioni e documenti in formato elettronico sono conservati su Server protetti dall'accesso esterno (firewall) e posizionati in cartelle ad accesso profilato. Tutte le registrazioni ed i documenti, cartacei ed informatici, sono conservati per 10 anni.

5.8 CONDIVISIONE DEI CRITERI OPERATIVI CON L'ASSESSORATO ALLA SANITA'

L'Organismo Tecnicamente Accreditante condivide con l'Assessorato regionale alla Sanità:

- la definizione del numero e della tipologia dei verificatori;
- le iniziative formative (Corsi);
- le modalità di formalizzazione dell'Albo regionale degli auditor qualificati.
- il piano delle attività.

5.9 INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Al fine di monitorare la corretta applicazione della procedura, OTA raccoglie, elabora e valuta i dati relativi ai seguenti indicatori:

➤ **a. Formazione degli auditor**

Numero percorsi formativi individuali progettati e realizzati/numero di percorsi formativi da realizzare

➤ **b. Aggiornamento degli auditor**

Numero di auditor che nell'anno solare hanno partecipato ad iniziative formative organizzate da OTA per almeno 8 ore/numero complessivo auditor da aggiornare

➤ **c. Completezza ed aggiornamento delle registrazioni**

Numero schede personale compilate con completezza e correttezza/numero complessivo auditor

I dati elaborati e la loro valutazione vengono trasmessi a fine anno solare all'Assessorato alla Salute.

6 MODULISTICA E ALLEGATI

- Modulo di affiancamento
- Scheda personale

PROCEDURA PER L'ATTIVITA' DI VERIFICA

INDICE

- 1 Scopo ed obiettivi
- 2 Campo di applicazione
- 3 Riferimento a documenti esterni
- 4 Definizioni, abbreviazioni, sigle
- 5 Descrizione dell'attività'
 - 5.1 Generalità
 - 5.2 Modalità operative
 - 5.3 Archiviazione registrazioni
 - 5.4 Condivisione dei criteri operativi con l'Assessorato alla Sanità
 - 5.5 Indicatori
- 6 Modulistica

1 SCOPO E OBIETTIVI

La presente procedura ha lo scopo di definire i criteri e le responsabilità relative alla programmazione, pianificazione, esecuzione e gestione delle risultanze degli audit per l'accreditamento delle strutture sanitarie.

L'obiettivo della procedura è di assicurare attività di verifica affidabili, efficaci, riproducibili, efficienti e trasparenti.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli audit eseguiti presso tutte le strutture sanitarie che intendano essere accreditate.

3 RIFERIMENTI A DOCUMENTI ESTERNI

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano: Recepimento dell'Intesa in materia di accreditamento del 19/02/2015;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020: 2012 "*Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni*";
- UNI EN ISO 19011: 2012 "*Linee guida per audit di sistemi di gestione*".

4 DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

CGV: Componente Gruppo di Verifica/Valutatore;

Azione correttiva: intervento finalizzato alla rimozione delle cause delle non conformità;

Evidenza dell'audit: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri di audit e verificabili;

GdV: Gruppo di Verifica;

Non conformità maggiore: mancato soddisfacimento di un requisito, che può pregiudicare il funzionamento del sistema di gestione o la qualità finale del servizio.

A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Infrazione evidente di una norma;
- Macrorequisito del Manuale di accreditamento non soddisfatto nel suo complesso (ad esempio, completa non gestione delle anomalie dei processi programmati, documentazione di origine esterna non controllata);
- Processo critico non tenuto sotto controllo (ad esempio, mancata verifica delle procedure assistenziali);
- Non rispetto di requisiti che pregiudicano la sicurezza del paziente o dell'operatore.

Non conformità minore: mancato soddisfacimento di un requisito che non pregiudica il funzionamento del sistema di gestione o la qualità finale del servizio.

A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Anomalie documentali di dettaglio a fronte di una corretta gestione complessiva di quell'elemento (ad esempio, è presente l'organigramma ma non è prontamente aggiornato oppure è presente una registrazione ma non è datata correttamente);
- Microrequisiti del Manuale di accreditamento non soddisfatti (ad esempio, è presente un piano di formazione con relativi corsi, di cui però non è evidente la verifica del gradimento da parte di tutti i partecipanti ai corsi).

OTA: Organismo Tecnicamente Accreditante;

Requisito: esigenza o aspettativa che può essere espressa (coincide con le specifiche dei clienti), cogente o implicita (è intrinseca al prodotto/servizio stesso);

RGV: Responsabile del Gruppo di Verifica;

Trattamento: attività puntuale per risolvere una non conformità

Verifica ispettiva (Audit): processo sistematico, indipendente e documentato necessario ad ottenere evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti.

5 DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

5.1 GENERALITÀ

L'OTA assicura una adeguata attività di verifica utilizzando come riferimento il Manuale di accreditamento.

Il processo di verifica ha inizio con il ricevimento della richiesta dall'Assessorato alla Sanità ed ha termine con la trasmissione all'Assessorato alla Sanità della "Relazione finale di verifica".

5.2 MODALITÀ OPERATIVE

5.2.1 Registrazione pratiche in arrivo e criteri di pianificazione

Le pratiche in arrivo sono registrate in base al numero di protocollo su supporto informatico di archiviazione DOQUI (ARPA Piemonte) e un duplicato della documentazione nella cartella condivisa di OTA.

OTA verifica che la richiesta di verifica specifichi nel dettaglio l'assetto organizzativo della struttura da verificare e che sia coerente con la documentazione in suo possesso.

Nel caso che la richiesta non sia dettagliata o in apparente contrasto con altre precedenti verifiche, OTA richiede i dovuti chiarimenti all'Assessorato alla Sanità.

La pianificazione delle verifiche segue l'ordine cronologico: in caso contrario ne deve essere documentata la motivazione.

Di norma, entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'istanza di verifica da parte dell'Assessorato alla Sanità, l'OTA elabora il calendario di verifica (piano di audit) e lo notifica al Legale Rappresentante dell'Azienda (in caso di struttura privata) o Direttore Generale (in caso di struttura pubblica) e per conoscenza all'Assessorato alla Sanità Direzione Sanità - Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera.

5.2.2. Individuazione del gruppo di verifica

L'OTA individua per ciascuna verifica un Responsabile del Gruppo di Verifica (RGV) e i Componenti (CGV).

Il responsabile del gruppo di audit ha la responsabilità di coordinare il gruppo, di raccogliere le registrazioni dell'audit e di intrattenere i rapporti con la Struttura oggetto di verifica; è inoltre responsabile della conduzione dell'audit per la parte di competenza.

Gli addetti effettuano la parte di verifica di competenza, in collaborazione con gli altri addetti e con il Responsabile.

Ciascun gruppo di verifica assicura la dovuta competenza tecnica al fine di raccogliere con imparzialità e trasparenza informazioni ed evidenze utili a verificare il grado di soddisfacimento dei requisiti prefissati.

La dimensione e la composizione del GdV variano in rapporto alla complessità e alla dimensione della struttura da verificare, prevedendo comunque sempre come minimo almeno due verificatori e come massimo non più di cinque verificatori.

L'OTA individua il RGV e gli CGV adottando i seguenti criteri:

- complessità delle attività di verifica;
- correlazione tra le attività da verificare e l'eventuale professionalità da richiedere al CGV (ad esempio verifiche di strutture monospecialistiche di riabilitazione che richiedono specifica professionalità (fisiatra e/o fisioterapista));
- di norma il RGV e i CGV individuati devono provenire da strutture sanitarie operanti in ambito provinciale diverso da quello della struttura oggetto di verifica;
- la disponibilità degli CGV ed una loro adeguata rotazione nelle verifiche.

5.2.3 Pianificazione ed effettuazione verifica

Il Responsabile OTA o suo delegato, di concerto con il RGV, pianifica la verifica sul campo predisponendo il calendario di verifica/piano di audit i cui limiti sono definiti dalla riunione di apertura e dalla riunione di chiusura.

Tutti i verificatori svolgono di norma l'attività in un intervallo di tempo definito e senza soluzione di continuità.

Per le strutture individuate con DGR 20-4473 del 29-12-2021 sono stati definiti i criteri di estensione della verifica, vedasi sub.3

Il calendario contiene:

- la data di inizio e fine verifica, l'estensione della verifica (le strutture interessate) e la suddivisione per orari delle aree verificate; il calendario può essere modificato in corso di verifica per l'insorgere di problematiche o situazioni inattese.
- i componenti del gruppo di verifica (CGV) con l'individuazione del Responsabile (RGV) e l'indicazione del RGV come riferimento per eventuali informazioni e chiarimenti organizzativi precedenti e successivi alla verifica.

L'estensione della verifica è direttamente correlata alla richiesta di accreditamento presentata dalla struttura, a eventuali criteri di campionamento condivisi con l'Assessorato alla Sanità ed a possibili specifiche indicazioni da esso fornite.

L'OTA trasmette il calendario di verifica alla struttura almeno quindici giorni lavorativi prima dell'inizio della verifica.

La struttura può presentare una riserva sul calendario di verifica entro cinque giorni lavorativi dalla notifica del piano di audit, in particolare sulla composizione del GdV (ad esempio incompatibilità di un CGV).

La verifica ha inizio con la riunione iniziale alla quale partecipa l'intero Gruppo di Verifica.

Per la struttura interessata partecipano almeno un rappresentante della Direzione Generale, il Responsabile delle attività di accreditamento, tutte le interfacce ritenute dall'Azienda utili allo svolgimento della verifica.

Nella riunione iniziale vengono definite le rispettive interfacce e si prende atto del piano di verifica.

Il RGV ricorda, in sede di riunione di apertura che eventuali riserve possono essere segnalate attraverso i canali URP di Arpa Piemonte.

Finalità della verifica è la valutazione della rispondenza della struttura ai requisiti ad essa applicabili e viene eseguita utilizzando in modo vincolante la lista di riscontro ricavata dall'estensione della verifica.

La revisione della documentazione, le interviste e l'osservazione sul campo costituiscono gli strumenti di verifica.

Nel corso della verifica gli auditor:

- applicano la procedura ed il metodo di audit
- pianificano e organizzano il lavoro in modo efficace

- danno priorità agli aspetti più significativi
- verificano la pertinenza e l'esattezza delle informazioni raccolte

I verificatori eseguono le verifiche accompagnati dalle interfacce designate ed evidenziano gli eventuali scostamenti dai requisiti previsti non appena osservati e riscontrati oggettivamente.

Sulla lista di riscontro vengono registrate le evidenze valutate per ciascun requisito e la motivazione di eventuali non conformità.

La rispondenza ad un requisito si basa su evidenze oggettive e documentate.

Nella raccolta delle evidenze, il verificatore è responsabile dell'eventuale, appropriato campionamento.

I verificatori di norma non acquisiscono le evidenze (descrivendole ed identificandole invece sulla lista di riscontro).

In caso di rilievo che possa essere classificato come non conformità maggiore, il verificatore, se lo ritiene opportuno, può acquisirne l'evidenza.

Si dà evidenza sulla lista di riscontro di eventuali requisiti non applicabili.

Per le Strutture Sanitarie Pubbliche:

Al termine della verifica complessiva dei requisiti, il gruppo di verifica riesamina tutti i rilievi formulati dai singoli componenti e ne fa una prima provvisoria classificazione, quando lo ritiene dovuto, come non conformità maggiori o minori.

Successivamente, si tiene la riunione di chiusura, che si effettua solo al termine di tutte le attività di verifica, dove vengono presentati i rilievi con la loro provvisoria classificazione in non conformità maggiori o minori in modo chiaro e completo.

Alla riunione finale partecipano almeno il RGV, un CGV, il Responsabile per l'accreditamento della struttura verificata ed almeno un Rappresentante della Direzione.

Le conclusioni sono riprese in un documento, "Rilievi provvisori", sottoscritto dal RGV per validazione e dal/i rappresentante/i della struttura verificata per presa d'atto.

Il documento contiene i seguenti elementi:

- eventuali non conformità e relativa classificazione

Durante la riunione finale, il RGV, fornisce alla struttura il questionario di soddisfazione che la struttura compila e inoltra all'OTA.

Non viene adottata idonea modulistica per la redazione dei “rilievi provvisori”.

Il RGV e gli CGV mantengono l'assoluta riservatezza circa dati, informazioni, circostanze di cui sono venuti a conoscenza durante il processo di verifica.

Al termine della verifica sul campo, il RGV consegna i “Rilievi Provvisori” al Responsabile OTA unitamente alle liste di riscontro compilate dai CGV e ad eventuali evidenze acquisite in sede di verifica.

Al fine di assicurare la massima comprensione dei rilievi il Responsabile OTA o suo delegato in collaborazione con il RGV riesamina il rapporto di verifica argomentando maggiormente i rilievi riscontrati.

Con lo scopo di assicurare l'omogeneità di valutazione tra i diversi GdV, il Responsabile OTA o suo delegato in collaborazione con il RGV organizza degli incontri periodici riguardanti le criticità emerse durante le verifiche e le modalità interpretative adottate sui requisiti.

Infine, l'OTA notifica entro 15 giorni dal termine della verifica sul campo il “Rapporto di verifica finale” alla struttura interessata e in copia all'Assessorato; il rapporto è sottoscritto dal Responsabile OTA.

Per le Strutture Sanitarie Private:

L'iter procedimentale è identico, ma al termine della verifica sul campo viene redatto il rapporto di verifica che non subirà più alcuna variazione.

Il RGV consegnerà al Responsabile dell'OTA o suo delegato il “Rapporto di Verifica” che provvederà ad inoltrarlo all'Assessorato alla Sanità e all'Azienda Verificata per conoscenza.

5.2.4 Gestione degli esiti della verifica

Nel caso che alla struttura sanitaria siano state contestate delle Non Conformità maggiori, entro 30 giorni lavorativi dalla notifica del rapporto finale di verifica la struttura comunica ad OTA quanto realizzato per porre rimedio a queste, prevedendo sempre sia trattamenti che azioni correttive e fornendone le evidenze (documenti, atti amministrativi, ecc), le cui modalità di presentazione possono essere concordate già in sede di verifica sul campo.

Per il superamento delle Non Conformità minori la struttura verificata produce entro 30 giorni lavorativi dalla notifica un piano di miglioramento definendo le attività finalizzate al superamento delle non conformità (azioni correttive e/o trattamenti), evidenziando in particolare responsabilità, tempistica e modalità di risoluzione per ognuna delle non conformità minori evidenziate.

L'OTA trasmette al RGV ed agli CGV il materiale ricevuto.

Questi valutano se quanto è stato fatto per le non conformità maggiori documenti un sostanziale, avvenuto superamento delle non conformità. Inoltre, verificano se il piano di miglioramento preveda soluzioni, tempistiche e responsabilità adeguate e proporzionate ai rilievi formulati.

Il GdV valuta se sia necessaria una ulteriore verifica sul campo e/o la richiesta di documentazione integrativa.

Effettuata l'eventuale ulteriore verifica o esaminata l'eventuale documentazione integrativa, il processo terminerà con la redazione della "Relazione finale di verifica", condivisa con il Responsabile OTA o suo delegato, che dichiarerà l'accreditabilità tecnica della struttura nel caso che le azioni correttive ed i trattamenti messi in atto per il superamento delle non conformità maggiori ed il piano di miglioramento predisposto per il superamento delle non conformità minori siano adeguati.

La "Relazione finale di verifica" è sottoscritta dal Responsabile OTA.

L'OTA invia alla Direzione Sanità - Settore Assistenza specialistica e ospedaliera la relazione finale contenente le risultanze finali con il giudizio di accreditabilità tecnica. Contestualmente viene comunicata alla struttura verificata l'avvenuta trasmissione e precisato che da quel momento la gestione della pratica non è più di competenza dell'Organismo tecnicamente accreditante, ma della competente Direzione Regionale.

OTA si può riservare la facoltà di monitorare sul campo, nei tempi previsti dall'Azienda verificata, le azioni di miglioramento realizzate nonché il mantenimento del rispetto di quei requisiti per cui non è evidente una risoluzione definitiva e/o continuativa nel tempo al momento della verifica sul campo.

In un caso e nell'altro, OTA informa l'Azienda delle possibili, successive verifiche contestualmente alla trasmissione del parere all'Assessorato.

Il Responsabile delle attività di accreditamento della struttura verificata trasmette per posta elettronica una relazione sullo stato di avanzamento del piano di miglioramento allo OTA che lo trasmette al RGV.

Eventuali non conformità minori non trattate secondo le previsioni del piano di miglioramento sono considerate di norma come non conformità maggiori in sede di successiva verifica.

5.3. ARCHIVIAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

Tutte le registrazioni e i documenti cartacei originati dal processo di verifica sono archiviati in idoneo locale accessibile al solo personale espressamente autorizzato.

Tutte le registrazioni e documenti in formato elettronico sono conservati su Server protetti dall'accesso esterno (firewall) e posizionati in cartelle ad accesso profilato.

Sono conservate tutte le registrazioni ed i documenti, cartacei ed informatici, degli ultimi due cicli di verifica.

5.4 CONDIVISIONE DEI CRITERI OPERATIVI CON L'ASSESSORATO ALLA SANITA'

L'Organismo Tecnicamente Accreditante condivide con l'Assessorato alla Sanità:

- i criteri generali per la definizione dell'estensione delle verifiche
- i criteri generali di campionamento delle strutture da verificare
- eventuali puntuali difformità dai criteri prestabiliti

Tutte le decisioni condivise sono documentate.

5.5 INDICATORI

Al fine di monitorare la corretta applicazione della procedura OTA raccoglie, elabora e valuta i dati relativi ai seguenti indicatori:

- **rispetto dell'ordine cronologico di arrivo nella pianificazione delle verifiche**
Numero di verifiche non pianificate secondo l'ordine cronologico di arrivo della richiesta / numero complessivo verifiche effettuate
- **Rispetto esecuzione di pianificazione degli audit**
Numero di verifiche pianificate dall'arrivo della richiesta / numero complessivo verifiche effettuate

➤ **Numero medio di operatori coinvolti nelle verifiche sul campo:**

Sommatoria operatori coinvolti in attività di verifica sul campo/numero complessivo verifiche effettuate

I dati elaborati e la loro valutazione vengono trasmessi a fine anno solare all'Assessorato alla Salute.

6. MODULISTICA

- Lista di riscontro
- Modello di piano di adeguamento
- Piano Audit
- Rapporto di verifica finale
- Relazione finale di verifica

Allegato 3)

CRITERI PER LA DEFINIZIONE DELL'ESTENSIONE DELLE VERIFICHE DGR n.20-4474 DEL 29-12-2021

INDICE

- 1 Scopo ed obiettivi
- 2 Campo di applicazione
- 3 Riferimento a documenti esterni
- 4 Definizioni, abbreviazioni, sigle
- 5 Descrizione dell'attività'
 - 5.1 Criteri per determinare l'estensione della verifica
 - 5.2 Programmazione delle verifiche.
 - 5.3 Archiviazione registrazioni
 - 5.4 Condivisione dei criteri operativi con l'Assessorato alla Sanità
 - 5.5 Indicatori
- 6 Modulistica

1 SCOPO E OBIETTIVI

La presente procedura ha lo scopo di definire i criteri e le responsabilità relative alla programmazione, pianificazione, esecuzione e gestione delle risultanze degli audit per l'accreditamento delle strutture sanitarie di cui alla DGR 20-4473 del 29/12/2022. L'obiettivo della procedura è quello di assicurare attività di verifica affidabili, efficaci, riproducibili, efficienti e trasparenti.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli audit eseguiti presso tutte le strutture sanitarie private che intendano essere accreditate e quelle oggetto di autocertificazione del possesso dei requisiti di cui al comma 5 della DGR 20-4473 del 29/12/2022.

3 RIFERIMENTO A DOCUMENTI ESTERNI

- DD Settore Assistenza Specialistica Ospedaliera n. 725 del 17 novembre 2017 “Aggiornamento del manuale di Accredimento delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Piemonte ai requisiti previsti dal “Disciplinare per la revisione della normativa di accreditamento” all. A dell’intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 20 dicembre 2012 (Rep.Atti n. 259/CSR del 20.12.2012);

- DD Settore Assistenza Specialistica Ospedaliera n. 757 del 22 novembre 2018 “Manuale di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private della Regione Piemonte, ai sensi del “Disciplinare per la revisione della normativa di accreditamento” all’A dell’intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome del 20 dicembre 2012 (Rep.Atti n. 259/CSR del 20.12.2012): requisiti non applicabile alle strutture ambulatoriali.

- D.G.R. n. 20 – 4473 “Disposizioni in ordine alle procedure per nuovi accreditamenti di strutture sanitarie private ambulatoriali ex art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992 e smi e all’utilizzo temporaneo da parte delle Aziende Sanitarie regionali di strutture sanitarie private per lo svolgimento di attività istituzionale. Revoca della D.G.R. 26 febbraio 2007 n. 51-5401”;

Autocertificazione: Dichiarazione da parte delle strutture ad oggi già accreditate della sussistenza dei requisiti di accreditamento;

Autovalutazione: Processo interno alla struttura per valutare il grado di raggiungimento del soddisfacimento dei requisiti di accreditamento. L'autovalutazione è un’analisi esauriente, sistematica, periodica delle attività e più veritiera possibile del grado di soddisfazione dei requisiti di accreditamento.

4 DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

CGV: Componente Gruppo di Verifica/Valutatore;

Azione correttiva: intervento finalizzato alla rimozione delle cause delle non conformità;

Evidenza dell’audit: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri di audit e verificabili;

GdV: Gruppo di Verifica;

Non conformità maggiore: mancato soddisfacimento di un requisito, che può pregiudicare il funzionamento del sistema di gestione o la qualità finale del servizio.

A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Infrazione evidente di una norma;
- Macrorequisito del Manuale di accreditamento non soddisfatto nel suo complesso (ad esempio, completa non gestione delle anomalie dei processi programmati, documentazione di origine esterna non controllata);
- Processo critico non tenuto sotto controllo (ad esempio, mancata verifica delle procedure assistenziali);
- Non rispetto di requisiti che pregiudicano la sicurezza del paziente o dell'operatore.

Non conformità minore: mancato soddisfacimento di un requisito che non pregiudica il funzionamento del sistema di gestione o la qualità finale del servizio.

A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Anomalie documentali di dettaglio a fronte di una corretta gestione complessiva di quell'elemento (ad esempio, è presente l'organigramma ma non è prontamente aggiornato oppure è presente una registrazione ma non è datata correttamente);
- Microrequisiti del Manuale di accreditamento non soddisfatti (ad esempio, è presente un piano di formazione con relativi corsi, di cui però non è evidente la verifica del gradimento da parte di tutti i partecipanti ai corsi).

OTA: Organismo Tecnicamente Accreditante;

Requisito: esigenza o aspettativa che può essere espressa (coincide con le specifiche dei clienti), cogente o implicita (è intrinseca al prodotto/servizio stesso);

RGV: Responsabile del Gruppo di Verifica;

Trattamento: attività puntuale per risolvere una non conformità

Verifica ispettiva (Audit): processo sistematico, indipendente e documentato necessario ad ottenere evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti.

5 DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

5.1. Criteri per determinare l'estensione della verifica.

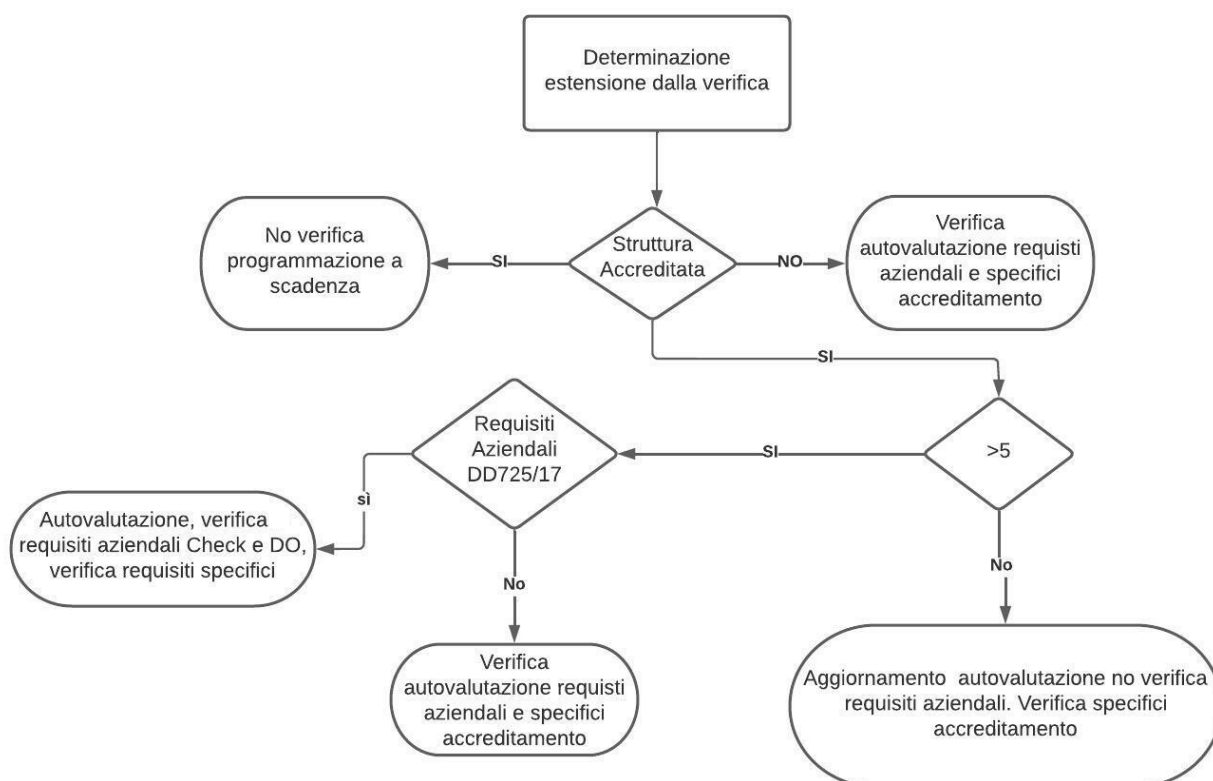
La Determina Dirigenziale – Settore Assistenza Specialistica Ospedaliera – n. 725 del 15 novembre 2017 - prevede che l'accreditamento “*sia soggetto a verifica periodica con cadenza non superiore a cinque anni*”. Per tanto, per la struttura già accreditata che abbia presentato richiesta di accreditamento di una nuova branca specialistica ambulatoriale, ovvero abbia presentato l'autocertificazione di cui al comma 5 della DGR 20-4473 del 29 dicembre 2021, è possibile trovarsi di fronte a quattro casistiche:

- l'accreditamento è in corso di validità, per cui non sono passati più di 5 anni dall'ultima verifica di accreditamento comprensivo di tutte le branche specialistiche oggetto di autocertificazione, la verifica di accreditamento non avrà luogo e si calendarizzerà la stessa al termine della scadenza dell'accreditamento;
- l'accreditamento è in corso di validità, per cui non sono passati più di 5 anni dall'ultima verifica di accreditamento, ma le branche specialistiche oggetto di autocertificazione risultano in possesso di un accreditamento superiore a 5 anni. Si chiederà alla struttura di aggiornare l'autovalutazione, ovvero confermarla laddove non sono occorsi cambiamenti negli ultimi anni. Si verificheranno i requisiti specifici previsti per le branche oggetto di autovalutazione, ovvero i requisiti specifici di accreditamento della nuova braca specialistica;
- l'accreditamento non è in corso di validità, per cui sono passati più di 5 anni dall'ultima verifica di accreditamento, ma la verifica è stata effettuata con i requisiti di cui all'allegato A della DD n. 725/17. Si chiederà alla struttura di aggiornare l'autovalutazione, ovvero di redigerla nel caso in cui non l'avesse predisposta precedentemente, in questo caso si andranno a verificare a campione i requisiti della fase Plan e DO e i requisiti della fase Check e Act dei requisiti aziendali di accreditamento e i requisiti specifici delle branche specialistiche oggetto di autocertificazione del possesso del mantenimento dei

requisiti di accreditamento, ovvero i requisiti specifici di accreditamento della nuova braca specialistica;

- l'accreditamento non è in corso di validità, per cui sono passati più di 5 anni dall'ultima verifica di accreditamento, ma la verifica non è stata effettuata con i requisiti di cui all'allegato A della DD 725/17. Si chiederà alla struttura di redigere l'autovalutazione, in questo caso si andranno a verificare tutti i requisiti di aziendali di accreditamento e i requisiti specifici delle branche specialistiche oggetto di autocertificazione del possesso del mantenimento dei requisiti di accreditamento, ovvero i requisiti specifici di accreditamento della nuova braca specialistica.

Diagramma flusso:



5.2 Programmazione delle verifiche.

Le istanze vengono registrate in ordine cronologico in base al numero di protocollo su supporto informatico di archiviazione DOQUI (ARPA Piemonte) e un duplicato della documentazione nella cartella condivisa di OTA.

Al fine di rendere il processo di accreditamento il più possibile condiviso, sono previsti incontro con i rappresentanti di tutte le strutture, al fine di illustrare i criteri di programmazione e le modalità di redazione dell'autovalutazione.

La programmazione verrà effettuata in questo modo:

- Verranno verificate prima le strutture con accreditamento più risalente nel tempo. In linea generale tutte le strutture che non sono state verificate con i nuovi requisiti aziendali di cui alla DD n. 725/17;
- Successivamente, verranno programmate le verifiche sulle strutture già accreditate sulla base dei criteri di cui alla DD n. 725/15, ma prossime alla scadenza quinquennale, fino a programmare le più recenti.

5.3. ARCHIVIAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

Tutte le registrazioni e i documenti cartacei originati dal processo di verifica sono archiviati in idoneo locale accessibile al solo personale espressamente autorizzato.

Tutte le registrazioni e documenti in formato elettronico sono conservati su Server protetti dall'accesso esterno (firewall) e posizionati in cartelle ad accesso profilato.

Sono conservate tutte le registrazioni ed i documenti, cartacei ed informatici, degli ultimi due cicli di verifica.

5.4 CONDIVISIONE DEI CRITERI OPERATIVI CON L'ASSESSORATO ALLA SANITA'

L'Organismo Tecnicamente Accreditante condivide con l'Assessorato alla Sanità:

- i criteri generali per la definizione dell'estensione delle verifiche
- i criteri generali di campionamento delle strutture da verificare
- eventuali puntuali difformità dai criteri prestabiliti

Tutte le decisioni condivise sono documentate.

5.5 INDICATORI

Al fine di monitorare la corretta applicazione della procedura OTA raccoglie, elabora e valuta i dati relativi ai seguenti indicatori:

- **rispetto dell'ordine cronologico di arrivo nella pianificazione delle verifiche**
Numero di verifiche non pianificate secondo l'ordine cronologico di arrivo della richiesta / numero complessivo verifiche effettuate
- **Rispetto esecuzione di pianificazione degli audit**
Numero di verifiche pianificate dall'arrivo della richiesta / numero complessivo verifiche effettuate
- **Numero medio di operatori coinvolti nelle verifiche sul campo:**
Sommatoria operatori coinvolti in attività di verifica sul campo/numero complessivo verifiche effettuate

I dati elaborati e la loro valutazione vengono trasmessi a fine anno solare all'Assessorato alla Salute.

6. MODULISTICA

- Lista di riscontro
- Modello di piano di adeguamento
- Piano Audit
- Rapporto di verifica finale
- Relazione finale di verifica

Allegato 4)

Codice deontologico auditor OTA – ARPA Piemonte

Art. 1

(Disposizioni di carattere generale)

1. Le disposizioni del presente codice deontologico, di seguito denominato “codice”, costituiscono integrazione e specificazione degli obblighi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che devono qualificare il corretto comportamento dei dipendenti pubblici e che gli stessi sono tenuti ad osservare, ai sensi del codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62.
2. Per tutto quanto non previsto dal presente codice, si rinvia alle disposizioni contenute nel codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62.

Art. 2

(Ambito di applicazione)

1. Le disposizioni del presente codice si applicano agli auditor/valutatori interni in servizio presso ARPA Piemonte e agli auditor/valutatori esterni provenienti dalle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, di seguito denominati “auditor”, iscritti nel gruppo di verificatori regionali di cui alla Comunicazione della Regione Piemonte – Direzione Sanità Settore Assistenza Specialistica Ospedaliera prot. 3525/A1403A del 07 febbraio 2018 e successivi aggiornamenti.
2. Le attività degli auditor sono coordinate, nell’ambito dei suoi compiti istituzionali, dall’Organismo Tecnicamente Accreditante individuato in ARPA Piemonte di cui alla D.G.R. novembre 2015, n. 32-2366, di seguito “OTA”.

Art. 3

(Principi generali)

1. L'auditor conforma la propria condotta ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa e agli altri principi indicati dalla Costituzione. L'auditor svolge i propri compiti nel rispetto della legge, perseguendo l'interesse pubblico senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare. Prerogative e poteri pubblici sono esercitati unicamente per le finalità di interesse generale per le quali sono stati conferiti.
2. L'auditor rispetta altresì i principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza e agisce in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi.
3. L'auditor esercita i propri compiti orientando l'azione amministrativa alla massima economicità, efficienza ed efficacia. L'eventuale gestione di risorse pubbliche ai fini dello svolgimento delle attività amministrative deve seguire una logica di contenimento dei costi, che non pregiudichi la qualità dei risultati.
4. Il comportamento dell'auditor è improntato alla collaborazione tra l'OTA e le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte destinatarie delle attività dell'OTA stesso.
5. Nei rapporti con le strutture oggetto della verifica di accreditamento, l'auditor assicura disponibilità, efficienza e cortesia e ispira il suo operato alla piena parità di trattamento, astenendosi, altresì, da azioni arbitrarie che abbiano effetti negativi sui destinatari della verifica di accreditamento.
6. L'auditor dimostra rispetto, disponibilità e collaborazione nei rapporti con i colleghi, le strutture oggetto di verifica e l'OTA, assicurando lo scambio e la trasmissione delle informazioni e dei dati in qualsiasi forma, anche telematica, nel rispetto della normativa vigente.

Art. 4

(Obblighi di riservatezza)

1. L'auditor è tenuto alla massima riservatezza e, in particolare, a non riportare o utilizzare, al di fuori dei propri compiti istituzionali, i documenti e le informazioni acquisite in ragione di tale qualifica.

2. L'auditor non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, si astiene dal diffondere all'esterno, anche tramite web e social network, opinioni e giudizi su specifiche questioni di cui venga a conoscenza nell'espletamento delle proprie mansioni, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi o all'immagine dell'OTA.
3. L'auditor osserva il segreto d'ufficio e la normativa in materia di tutela e trattamento dei dati personali e, qualora sia richiesto oralmente di fornire informazioni, atti, documenti non accessibili tutelati dal segreto d'ufficio o dalle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, informa il richiedente dei motivi che ostano all'accoglimento della richiesta. Qualora non sia competente a provvedere in merito alla richiesta, l'auditor cura, sulla base delle disposizioni vigenti, che la stessa venga inoltrata all'OTA.

Art. 5

(Obblighi di astensione e conflitto di interessi)

1. Si ribadisce quanto stabilito dall'artt.6 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62.
2. L'auditor si astiene nel caso in cui via siano legami di parentela fino al quarto grado, legami professionali, legami societari, legami di diversa natura capaci di incidere negativamente sulla propria imparzialità, inoltre quando la struttura da verificare è all'interno della stessa area dell'Azienda Sanitaria o Azienda Ospedaliera di appartenenza.
3. L'auditor che si trovi in una situazione di conflitto d'interessi ai sensi del presente articolo formula dichiarazione motivata, in forma scritta, all'OTA. Qualora la situazione di conflitto di interessi possa far dubitare dell'imparzialità dell'azione amministrativa, l'OTA provvede alla sostituzione dell'auditor in conflitto d'interessi o motiva espressamente le ragioni che consentono all'auditor medesimo l'espletamento delle attività

Art. 6

(Incompatibilità)

1. Ai sensi di quanto indicato dall'art.5 del presente Codice, costituisce obbligo del valutatore incaricato la segnalazione all'OTA di uno dei sopraelencati motivi di incompatibilità prima della assunzione dell'incarico.

Art. 7

(Prevenzione della corruzione)

1. L'auditor rispetta le misure necessarie alla prevenzione degli illeciti nell'amministrazione. In particolare, favorisce, ove previsto, il tempestivo adempimento degli obblighi di trasparenza gravanti sulle pubbliche amministrazioni secondo le disposizioni normative vigenti.

Art. 8

(Comportamento in servizio)

1. L'auditor impronta la propria attività a equità, ragionevolezza e obiettività e motiva adeguatamente le proprie scelte, tenendo conto dei ruoli e delle responsabilità rivestiti dai soggetti appartenenti all'ente presso il quale svolge la propria funzione.
2. Fermo restando il rispetto del presente codice, gli auditor, svolgendo attività di natura tecnico-professionale, devono tenere un comportamento conforme a quanto previsto dalle norme deontologiche con riguardo alle rispettive professioni per quanto applicabili e compatibili.
3. L'auditor utilizza il materiale o le attrezzature di cui dispone per ragioni di ufficio e i servizi telematici e telefonici dell'ufficio nel rispetto dei vincoli posti dalla singola amministrazione.
4. Nell'utilizzo delle risorse e delle applicazioni informatiche, l'auditor è tenuto a rispettare scrupolosamente le indicazioni previste in materia di sicurezza, al fine di non compromettere la funzionalità dei beni e la protezione dei sistemi informatici.
5. L'auditor si impegna al rispetto delle norme di legge e regolamentari e delle disposizioni interne della singola amministrazione in materia di tutela del diritto alla parità e pari opportunità, di valorizzazione del benessere organizzativo e di contrasto

delle discriminazioni nei luoghi di lavoro, delle disuguaglianze e di tutte le forme di violenza morale o psicologica.

6. Gli auditor devono tenere comportamenti ed assumere atteggiamenti rispettosi e corretti nei confronti dei colleghi evitando condotte, anche a sfondo sessuale, moleste, aggressive, denigratorie o vessatorie tali da ledere la salute, la professionalità o la dignità della persona.

7. Gli auditor sono tenuti a segnalare al responsabile dell'OTA e alla Direzione Sanità dell'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte le eventuali violazioni del presente codice deontologico.

Art. 9

(Vigilanza e monitoraggio)

1. L'OTA vigila sull'applicazione del codice ed esamina le segnalazioni di violazione dello stesso che provengano dagli auditor, ovvero dalle singole amministrazioni destinatarie dell'attività degli stessi.

2. L'OTA, venuto a conoscenza in qualsiasi forma della violazione delle disposizioni contenute nel presente codice, formula per iscritto contestazione motivata all'auditor, che può presentare memorie, osservazioni o controdeduzioni entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della contestazione.

Art. 10

(Disposizioni finali)

1. Il codice è approvato dall'OTA e trasmesso all'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte e pubblicato sul sito web istituzionale dell'ARPA Piemonte.

2. All'atto dell'iscrizione nell'elenco regionale dei verificatori di cui alla Comunicazione della Regione Piemonte – Direzione Sanità Settore Assistenza Specialistica Ospedaliera prot. 3525/A1403A del 07 febbraio 2018 e successivi aggiornamenti, l'auditor si impegna a osservare il codice previa espressa accettazione dello stesso mediante sottoscrizione di un modello di accettazione predisposto dall'OTA. Il modello di cui al precedente periodo, unitamente al codice, è trasmesso agli auditor mediante comunicazione effettuata, anche per via telematica, dall'OTA. L'auditor è

tenuto a sottoscrivere il modello di accettazione entro quindici giorni decorrenti dall'avvenuta ricezione della comunicazione e a inviarlo, anche per via telematica, all'OTA. La mancata accettazione del codice comporta l'immediata cancellazione nell'elenco regionale dei verificatori di cui alla Comunicazione della Regione Piemonte – Direzione Sanità Settore Assistenza Specialistica Ospedaliera prot. 3525/A1403A del 07 febbraio 2018 e successivi aggiornamenti.