INDICE

Indice generale

1. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE 2
2. GESTIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO 5
3. GESTIONE DELLE ATTREZZATURE 7
4. GESTIONE DELLE COMPETENZE 8
5. GESTIONE DELLE RISORSE 9
6. MODALITA' DI RELAZIONE CON I PORTATORI DI INTERESSE 10
7. FORMAZIONE 12
8. MODALITA' DI COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI 13
9. PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE DI VERIFICA SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO 14
10. GESTIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÁ 18

1. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La presente procedura descrive le modalità e le responsabilità per la gestione controllata della documentazione interna ed esterna all' O.T.A.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i documenti dell'O.T.A. e descrive le modalità e le responsabilità della redazione, revisione, diffusione e archiviazione di tutti i documenti in entrata ed in uscita.

DEFINIZIONI

Personale O.T.A.: personale regionale dipendente ed in contratto di collaborazione, nonché personale delle Aziende del SSR.

Documenti di sistema: Regolamento O.T.A, Manuale Operativo, Moduli.

Il regolamento descrive i principi dell'O.T.A.
Il manuale descrive in dettaglio la gestione e l'operatività dell'O.T.A.
I moduli sono strumenti di registrazione delle azioni descritte nel regolamento e nel manuale.

Documenti inerenti all'attività di verifica delle strutture:

- Piano di verifica;
- Rapporto di verifica documentale;
- Rapporto di visita sul campo;
- Verbale di verifica finale;
- Piano di miglioramento della qualità;
- In generale tutti documenti che registrano le tappe principali del processo di verifica dei requisiti di accreditamento, e compongono il "Fascicolo di verifica della struttura".

Fascicolo documenti di verifica della struttura: insieme dei documenti che danno evidenza del percorso di verifica della struttura.

Documenti esterni: normativa vigente in materia, linee giuda e protocolli

SIAR: Sistema di protocollazione informatica della Regione Calabria

Responsabilità di gestione dei documenti

Tab. 1

Processo	**Responsabilità**
Redazione format	Personale amministrativo O.T.A.
Approvazione format	Coordinamento O.T.A.
Distribuzione format	Personale amministrativo O.T.A.
Proposta revisione format	Personale amministrativo O.T.A.

Archiviazione documentale	Personale amministrativo O.T.A.
Gestione documenti superati	Personale amministrativo O.T.A.

Revisione e diffusione

Tab. 2

Documenti di sistema	**Frequenza di revisione**	**Modalità di diffusione**
Regolamento	Almeno triennale /comunque in seguito a modifiche	Pubblicazione sulla sezione O.T.A. del Sito Istituzionale Regione Calabria
Manuale Operativo	Almeno triennale /comunque in seguito a modifiche	Pubblicazione sulla sezione O.T.A. del Sito Istituzionale Regione Calabria
Organigramma	In seguito a modifiche	Pubblicazione sulla sezione O.T.A. del Sito Istituzionale Regione Calabria
Fascicolo valutatori regionali O.T.A.	Annuale	
Piano strategico O.T.A.	Triennale	Pubblicazione sulla sezione O.T.A. del Sito Istituzionale Regione Calabria
Documento di pianificazione annuale O.T.A.	Annuale	Pubblicazione sulla sezione O.T.A. del Sito Istituzionale Regione Calabria
Report annuale di Verifica	Annuale	Pubblicazione sulla sezione O.T.A. del Sito Istituzionale Regione Calabria

Tab.3

Documenti di inerenti all'attività di verifica	**Frequenza di revisione**	**Modalità di diffusione**
Fascicolo documenti di verifica della struttura		
Documenti inerenti all'attività di verifica delle strutture:	Secondo necessità	Pubblicazione sulla sezione O.T.A. del Sito Istituzionale Regione Calabria

Tab.4

Documenti delle attività amministrativa	**Frequenza di stesura**	**Modalità di invio**
Comunicazioni	Secondo necessità	Protocollo Regionale

Archiviazione e conservazione

Documenti in vigore
L'originale cartaceo dei documenti in vigore è conservato nell'archivio O.T.A. "Documentazione O.T.A." separato per tipologia di documento.
La copia informatica dei documenti in vigore è conservata nella cartella condivisa, nella sottocartella "Documentazione O.T.A.".

Documenti superati
I documenti superati vengono annullati con l'apposizione del timbro "ANNULLATO". L'originale cartaceo dei documenti superati è conservato nell'archivio "Documentazione O.T.A. SUPERATA", separato per tipologia di documento.
La copia informatica dei documenti superati è conservata nella cartella condivisa, nella sottocartella "Documentazione O.T.A. SUPERATA".

Modifiche ai documenti
La rivalutazione complessiva del documento avviene secondo le cadenze già descritte.
Eventuali modifiche che vengano apportate prima della scadenza delle revisioni programmate vengono registrate per data e pagina nel frontespizio del documento e la modifiche al testo vengono evidenziate tramite barratura del testo sostituito, nuovo testo in corsivo e barra laterale al corpo del documento.
Viene data evidenza della diffusione di nuovi documenti al personale tramite la compilazione del modulo "Distribuzione documenti O.T.A.".

2. GESTIONE DEL SISTEMA DI CONTROLLO

La presente procedura è la descrizione del sistema di controllo delle attività in essere presso l'O.T.A.

CAMPO DI APPLICAZIONE
La presente procedura si applica alle attività di verifica dell'O.T.A.

RESPONSABILITA'
- La responsabilità della misurazione degli indicatori è del Coordinamento O.T.A. che la deve presentare alla Direzione Generale del DTSPS che, a sua volta, provvede alla valutazione definitiva.

MODALITA'
Il sistema di controllo delle attività in essere presso l'O.T.A. si basa sulla definizione e monitoraggio degli indicatori.
Nel piano strategico triennale dell'O.T.A. vengono indicati i principali obiettivi. E' responsabilità del Coordinamento dell'O.T.A. garantire la stesura e la diffusione del piano al personale O.T.A., verificarne l'applicazione e procedere con la valutazione critica per l'ulteriore implementazione.

Nel piano annuale sono individuati gli obiettivi programmati per l'anno successivo e gli indicatori misurabili che consentiranno di effettuare la relativa valutazione. Essa viene effettuata entro il mese di marzo di ogni anno.
Nel documento vengono definiti gli obiettivi da raggiungere relativi all'impiego delle risorse, alle attività di informazione e comunicazione ed alle attività di formazione.

Risorse
Il Coordinamento dell'O.T.A. redige il documento di pianificazione relativo alle risorse fissandone gli obiettivi inerenti alle attività.

Attività di informazione e comunicazione
Il Coordinamento dell'O.T.A., coinvolgendo tutte le figure professionali, redige il documento di pianificazione relativo alla gestione delle informazioni dando evidenza di eventuali fabbisogni formativi/informativi, di come si intenderà raccogliere, analizzare e trasmettere i dati in ingresso all'O.T.A., di come saranno implementati i sistemi per la gestione delle informazioni all'utenza.
Tali attività sono monitorate e valutate annualmente attraverso opportuni indicatori, i cui risultati sono debitamente riportati.

Attività di Formazione
Il Coordinamento O.T.A. pianifica la formazione del proprio personale attraverso un programma in cui sono esplicitati: il fabbisogno formativo, gli obiettivi formativi e la valutazione dei risultati.

Pianificazione di audit interni
Il Coordinamento O.T.A. pianifica, almeno annualmente o a seguito di criticità emerse nel corso dell'attività, audit interni al fine di affrontare le eventuali criticità, l'analisi delle cause e l'individuazione di opportune azioni correttive. Oggetto degli audit interni sono anche le azioni di miglioramento.

Pianificazione delle visite di verifica
Periodicamente vengono pianificate le verifiche dei requisiti di accreditamento delle strutture sulla base delle scadenze note. Ulteriori richieste di verifica, successive alla pianificazione, verranno inserite in itinere nella stessa.

Complessivamente gli aspetti che vengono esplorati per valutare la correttezza del sistema di gestione possono essere sintetizzati come segue:

- stato di avanzamento generale delle verifiche dei requisiti di accreditamento delle strutture e così come definite dal Regolamento O.T.A.;
- livello di qualità dei servizi erogati, sulla base di indicatori e standard espressi nel Piano degli indicatori;
- livello di soddisfazione dei portatori di interesse interni ed esterni;
- efficacia ed efficienza dei processi, sulla base di indicatori e standard espressi nel Piano degli indicatori;
- adeguatezza delle attività, (efficacia-efficienza) sulla base dei risultati delle attività di audit interno (riesame semestrale);
- adeguatezza delle competenze del personale e necessità di avviare interventi formativi;
- andamento delle azioni correttive, preventive e di miglioramento;
- adeguatezza dell'O.T.A. rispetto alle evoluzioni del contesto in cui opera.

3. GESTIONE DELLE ATTREZZATURE

L'O.T.A. ha nella propria disponibilità una serie di spazi (ufficio, archivio etc.) necessari alla realizzazione delle attività.

DOTAZIONI

Le dotazioni di attrezzature a supporto dell'attività dell'O.T.A. sono distinte in:

- attrezzature informatiche (es. computer, stampanti, apparecchiature telefoniche etc.);
- forniture per ufficio;
- attrezzature didattiche per aule (es. proiettori)

L'O.T.A. si approvvigiona delle dotazioni sopra citate messe a disposizione dalla Regione Calabria.

RESPONSABILITÀ

La responsabilità della gestione delle dotazioni O.T.A. è della componente I.C.T.

4. GESTIONE DELLE COMPETENZE

La presente procedura descrive come l'O.T.A. verifica i livelli di formazione degli operatori necessari per rispondere ai principi definiti nel regolamento O.T.A. La presente procedura descrive inoltre le modalità con le quali si risponde a eventuali necessità ulteriori che si determinino durante lo svolgimento delle attività. Le competenze comprendono anche le capacità relazionali con portatori di interesse e valutatori esterni.

CAMPO DI APPLICAZIONE
La presente procedura si applica al personale afferente all'OTA.

RESPONSABILITA'
La responsabilità della valutazione delle competenze è della Direzione Generale del DTSPS.

MODALITA'
La gestione delle competenze dell'O.T.A. consiste nel tenere sotto controllo i livelli di competenza degli operatori afferenti all'OTA.
La verifica dei livelli di formazione degli operatori necessari per rispondere ai principi definiti nel regolamento O.T.A., si misura in termini di:

- valutazione del fabbisogno formativo;
- definizione delle competenze associate ai diversi profili professionali operanti nell'OTA;
- gestione dei percorsi di orientamento - inserimento di personale neo-acquisito;
- gestione delle attività di formazione - aggiornamento del personale;
- valutazione periodica delle competenze del personale in organico.

In particolare si provvede alla registrazione di:

- documentazione che attesti il reclutamento, la gestione e la valutazione finale;
- registrazioni su corsi e momenti formativi a cui il personale ha preso parte (attestati, certificazioni, registri delle presenze);

Inoltre l'O.T.A. provvede a mantenere aggiornato per ogni operatore il Fascicolo personale, in cui vengono riportati:

- dati anagrafici;
- data di inizio attività, inquadramento e ruolo;
- titolo/i di studio conseguito/i e d'esperienza maturata prima dell'assunzione (curriculum vitae);
- eventuale formazione/addestramento ricevuti prima dell'inizio attività nell'O.T.A.;
- formazione/addestramento ricevuti dopo dell'inizio attività nell'O.T.A.
- elenco delle verifiche dei requisiti di accreditamento effettuate da ogni singolo valutatore e il ruolo ricoperto.(Team leader, valutatore, ecc.

Le registrazioni di quanto sopra definito sono contenute " Fascicolo valutatori regionali O.T.A".

5. GESTIONE DELLE RISORSE

La presente procedura descrive la pianificazione della gestione delle risorse necessarie allo svolgimento dell'attività dell'O.T.A.

CAMPO DI APPLICAZIONE
La presente procedura si applica alle risorse umane e tecnologiche dell'O.T.A.

RESPONSABILITA'
La responsabilità della gestione delle risorse è della Direzione Generale del DTSPS.

MODALITA'
La gestione delle risorse si basa sulla pianificazione definita nel Regolamento O.T.A. ed al punto 2 del presente manuale "Gestione del sistema di controllo O.T.A.".

Risorse umane
La definizione dei ruoli, delle responsabilità, dei requisiti e delle competenze del personale interno ed esterno in collaborazione è effettuata in base a quanto previsto nel Regolamento O.T.A.

Risorse tecnologiche
La gestione delle risorse avviene in base a quanto previsto nella punto 3 del presente manuale "Gestione delle attrezzature O.T.A.".

6. MODALITA' DI RELAZIONE CON I PORTATORI DI INTERESSE

La presente procedura definisce le modalità con cui l'O.T.A. garantisce il coinvolgimento dei portatori di interesse rispetto ai temi dell'accreditamento istituzionale.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle interazioni con i portatori di interesse.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Regolamento O.T.A.

DEFINIZIONI

Portatori di interesse:

- I cittadini;
- Le Aziende sanitarie provinciali, Ospedaliere e Università;
- Le organizzazioni e associazioni di rappresentanza dei cittadini;
- Le associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o sociosanitarie;
- Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

MODALITÀ

Le relazioni con i vari portatori di interesse ed un coinvolgimento strategico degli stessi permettono all'O.T.A. di migliorare le procedure e la propria performance.

Tali relazioni dovranno essere mantenute costanti ed implementate con varie modalità:
- informazione verso i portatori "istituzionali";
- informazione verso le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private;
- incontri con le associazioni rappresentative di categorie di attività per la condivisione di nuovi interventi normativi regionali nel campo dell'accreditamento istituzionale da proporre alla Regione Calabria;
- informazione verso i cittadini tramite il sito web istituzionale della Regione Calabria, che fornisce dettagliati elementi relativi all'O.T.A.

COMUNICAZIONE INTERNA ED ESTERNA

La gestione della comunicazione, interna ed esterna, in coerenza con le linee strategiche, è orientata in modo tale da:

- assicurare la corretta, tempestiva, coordinata ed integrata circolazione delle informazioni, sia quelle rivolte all'interno sia quelle rivolte all'esterno;
- assicurare la reperibilità e la facilità di accesso per tutti gli stakeholder delle informazioni e delle comunicazioni interne ed esterne;
- essere funzionale alla realizzazione di un sistema continuo di processi di comunicazione interna ed esterna, nonché per migliorare la qualità dell'attività e l'efficienza organizzativa;
- considerare la comunicazione come componente strategica di ogni processo interno dell'OTA;
- garantire la diffusione sul territorio delle attività dell'O.T.A. attraverso una comunicazione efficace e sistematica.

Le comunicazioni tra le interfacce prevedono l'utilizzo degli strumenti differenti in base ai contenuti da

trasmettere.

Le comunicazioni e il trasferimento dei documenti tra i vari uffici competenti dei procedimenti avvengono tramite PEC e/o mail. L'obiettivo è di creare un sistema di gestione dell'intero procedimento.

LA COMUNICAZIONE INTERNA

La comunicazione interna svolge un ruolo di informazione tra il personale afferente all'O.T.A.

La comunicazione interna è da intendersi come comunicazione organizzativa in quanto insieme di azioni ed informazioni inerenti alle iniziative e alle attività svolte e programmate nell'O.T.A.

Essa permette di costruire un'identità dell'O.T.A. rafforzando il senso di appartenenza all'ente, favorendo i rapporti interpersonali e il coinvolgimento degli operatori, assicurando un miglioramento organizzativo.

Le comunicazioni interne al personale avvengono tramite contatto diretto, contatto telefonico, email, disposizioni scritte e attraverso il calendario dell'attività O.T.A. (riunioni, audit, corsi di formazione, ecc.).

LA COMUNICAZIONE ESTERNA

La comunicazione esterna dell'O.T.A. si propone di attuare verso i portatori di interesse un modello di comunicazione appropriata.

La comunicazione esterna è diretta a:

- Far conoscere l'O.T.A., le attività e le specifiche competenze;
- Pianificare e condividere assieme agli interessati le modalità operative delle visite di verifica circa il possesso dei requisiti per l'accreditamento;
- Migliorare l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso una comunicazione efficace e coinvolgente nell'interpretazione e valutazione dei requisiti.

7. FORMAZIONE

La presente procedura definisce le modalità di programmazione ed effettuazione della formazione per il personale afferente all'O.T.A.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica al personale afferente all'O.T.A.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Regolamento O.T.A.

MODALITÀ

Il corretto svolgimento delle attività formative è garantito assicurando l'adeguatezza delle professionalità e dei comportamenti di ogni operatore.

La formazione e l'aggiornamento continuo sono finalizzati a mantenere e ad incrementare le competenze presenti nell'O.T.A. sulla base delle criticità riscontrate nel corso delle attività o in generale dell'opportunità di innovare metodologie di lavoro e conoscenze in ogni specifico ambito di attività relativo alla materia dell'accreditamento.

Il processo di pianificazione della formazione per il personale dell'O.T.A. è composta dalle seguenti attività:
- analisi del fabbisogno formativo;
- individuazione dei percorsi formativi necessari per dare risposta al fabbisogno rilevato;
- programmazione della formazione dell'O.T.A.;
- valutazione della attività formative svolte;
- reale applicabilità delle competenze acquisite nell'operatività dell'O.T.A.;
- valutazione del progetto e percorso formativo individuale e complessivo.

Le responsabilità connesse al processo prevedono l'identificazione delle aree prioritarie da parte del Coordinamento.
L'identificazione delle iniziative formative può essere fatta dal Coordinamento oppure proposta da ogni singolo valutatore.
Le modalità di partecipazione alle attività formative sono quelle previste dalla normativa vigente.

Il Coordinamento O.T.A. provvede ad individuare un responsabile della formazione.

I programmi di formazione e aggiornamento prevedono:
- conoscenza delle normative sull'accreditamento istituzionale nazionali e regionali;
- conoscenza dell'U.O. dell'O.T.A;
- conoscenza dei requisiti e delle procedure di accreditamento;
- conoscenza delle modalità, degli strumenti di verifica e delle responsabilità del ruolo.

8. MODALITA' DI COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI

La presente procedura definisce le modalità con cui l'O.T.A. garantisce il coinvolgimento dei cittadini rispetto ai temi dell'accreditamento istituzionale.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai rapporti con i rappresentanti dei cittadini al fine del loro coinvolgimento.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Regolamento O.T.A.

MODALITÀ

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere e stimolare il miglioramento continuo della qualità dei requisiti e delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.
Pertanto la stessa può essere utilizzata dall'O.T.A. per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di verifica finalizzato all'accreditamento.

Tale partecipazione può avvenire tramite:

- coinvolgimento di organismi o associazioni rappresentativi dei cittadini;
- segnalazioni da parte dei cittadini.

9. PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE DI VERIFICA SUL POSSESSO DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO

La presente procedura ha lo scopo di definire i criteri, le modalità operative e le responsabilità relative alla programmazione, pianificazione, esecuzione e gestione delle risultanze delle verifiche sul possesso dei requisiti di accreditamento di seguito denominate "audit" di accreditamento.
L'obiettivo della procedura è di garantire che gli audit siano condotti in modo uniforme, affidabile, efficace, riproducibile, efficiente e trasparente su tutto il territorio regionale.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alle visite di verifica finalizzate alle verifiche sul possesso dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private nell'ambito delle attività di competenza dell'O.T.A.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii.
L.R. 24/2008
D.M. 70/2015
DCA 81/2016
Regolamento O.T.A.
Normativa ISO
Altra normativa nazionale e regionale di riferimento

DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

- AUDIT: processo sistematico, indipendente e documentato necessario ad ottenere evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti
- CGA: Componenti del Gruppo di Audit.
- EVIDENZA DELLA VERIFICA: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni verificabili pertinenti ai criteri di verifica.
- GDA: Gruppo di Audit composto da Responsabile e valutatori del gruppo di verifica.
- CHEK LIST: strumento elaborato dal Coordinamento dell'O.T.A. che serve, in sede di verifica sul campo, a raccogliere le evidenze circa la sussistenza dei requisiti dell'accreditamento.
- OSSERVAZIONE: indicazione di una opportunità per il miglioramento a fronte della individuazione di un rischio potenziale.
- PUNTO DI DEBOLEZZA: elemento del sistema che presenta delle criticità gestionali complessive (ad es. la comunicazione interna, la gestione delle registrazioni, ecc).
- PUNTO DI FORZA: elemento del sistema gestito con particolare efficacia (ad es. la competenza del personale, i rapporti con i portatori di interesse, ecc).
- REQUISITO: caratteristica necessaria e richiesta affinché la struttura organizzativa/servizio sia gestita secondo quanto definito dai Requisiti per l'Accreditamento.
- RGA: Responsabile del Gruppo di Audit.
- RILIEVO: qualsiasi tipo di carenza, inesattezza, difetto, inadeguatezza, ecc. riscontrato durante l'esame della documentazione e/o la visita di audit, che possa avere influenza sulla qualità delle prestazioni.
- STRUTTURA: Unità/attività oggetto della visita.
- FACILITAZIONE: attività per risolvere una non conformità.
- COORDINAMENTO O.T.A.: composto dal Coordinatore e dai rappresentanti di ciascuna componente O.T.A.

DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

MODALITÀ OPERATIVE

Domanda di accreditamento, istruttoria amministrativa (a cura del Settore n. 5 DTSPS)

La struttura che richiede l'accreditamento istituzionale o il rinnovo dello stesso presenta domanda formale alla Regione Calabria - Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie - Settore Autorizzazione ed Accreditamento secondo apposito modulo, corredata da tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente, compresa l'autovalutazione/autocertificazione sul possesso dei requisiti.
Lo stesso Settore è preposto alla:

- 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;

Istruttoria tecnica (a cura dell'O.T.A.)

- Verifica del possesso dei requisiti di accreditamento

Valutazione preliminare della documentazione della struttura

Il Settore competente del DTSPS autorizzazioni ed accreditamento invia all'O.T.A., a mezzo pec ed in formato elettronico, la documentazione relativa alla struttura e allegata alla domanda di accreditamento nonché eventuale altra documentazione ritenuta utile.

La Componente Amministrativa e I.C.T. dell'O.T.A. ricevono dalla U.O. regionale competente del Settore in questione del Dipartimento Tutela della Salute le istanze di accreditamento presentate, già valutate nella conformità e completezza, e ne informano il Coordinamento dell'O.T.A. per il seguito di competenza.

Attività di pre-verifica

Individuazione del gruppo di audit

Il Coordinamento, entro 5 giorni dal ricevimento della richiesta di verifica, individua, fra i valutatori compresi nell'Elenco dei Valutatori regionali per il sistema di accreditamento, di cui al D.D.G. n. 9829 del 08/08/2019, un Responsabile del Gruppo di Audit (RGA) nonché i partecipanti alla visita dandone agli stessi comunicazione via mail.
Il gruppo di audit (GDA) e il suo Responsabile (RGA) sono identificati tenendo conto della tipologia della struttura, della complessità della visita di verifica, delle conoscenze e competenze professionali e dell'assenza di conflitto di interesse al fine di raccogliere con imparzialità e trasparenza le informazioni oggettive e le evidenze utili a valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti di legge.
I valutatori devono rispondere alla e-mail di convocazione comunicando tempestivamente (e comunque non oltre le 48 ore) la propria disponibilità o indisponibilità. Ogni valutatore inoltre deve fornire - su apposito format fornito dall'O.T.A. – una dichiarazione firmata di "non-incompatibilità" rispetto alla specifica verifica cui è destinato, secondo quanto previsto dal Codice deontologico.
Tutti i valutatori devono far fronte all'impegno assunto al momento della partecipazione alla formazione regionale. In particolare, i valutatori regionali, ossia gli operatori delle Aziende sanitarie pubbliche devono considerare che partecipare alle visite di verifica è un impegno equiparabile a quello di servizio.
Ripetuti rifiuti (quattro consecutivi) a partecipare ad attività di verifica comportano l'esclusione dall'elenco regionale dei valutatori.
Una volta acquisita la disponibilità, verrà trasmessa via mail la convocazione formale agli interessati e, contestualmente, verrà inoltrata la documentazione relativa alla verifica, al fine di prenderne visione e poterla analizzare prima della visita.

Il Coordinamento, infine, verifica che all'interno del gruppo di audit, i componenti abbiano sottoscritto il codice deontologico ed i relativi moduli, di cui al D.D.G. n. 9829 del 08/08/2019.
Ciascun GDA è composto, di norma, dal RGA e almeno 4 valutatori.
Il RGA verrà individuato sulla base delle pregresse esperienze di verifica ed ha la responsabilità di coordinare il gruppo, di condurre la verifica e di raccogliere le evidenze all'esito della verifica stessa.

Pianificazione e svolgimento dell'audit

La visita

L'O.T.A. predispone tutta la modulistica necessaria alla effettuazione della verifica compresi i format relativi alle relazioni, alle chek-list, ai piani di miglioramento:

- Piano di verifica;
- Chek-list;
- Rapporto di verifica documentale;
- Rapporto di visita sul campo;
- Verbale di verifica finale;
- Piano di miglioramento della qualità;

Attività di visita

Il Coordinamento dell'O.T.A., di concerto con il RGA, pianifica la verifica predisponendone il piano i cui limiti temporali sono dati dalla riunione di apertura e dalla riunione di chiusura.
Il piano di verifica contiene:

- la data di inizio e fine della verifica;
- i componenti del gruppo di audit (CGA con l'individuazione del Responsabile RGA)
- i documenti di organizzazione che devono essere messi, eventualmente, a disposizione del GDA almeno 15 giorni prima della data della visita, mediante trasmissione per via telematica.

Il piano può essere modificato nel corso della visita per l'insorgere di problematiche o situazioni inattese.
Il Coordinamento dell'O.T.A. trasmette il piano di verifica alla struttura oggetto della visita, al RGA e ai CGA.
La visita ha inizio con la riunione di apertura alla quale partecipa l'intero Gruppo di audit e la Direzione, o un suo rappresentante (con delega formale), della struttura oggetto di verifica.
La riunione iniziale di apertura prevede la presentazione del GDA, del suo Responsabile RGA e la conferma del piano di visita.
La finalità dell'audit è la valutazione della rispondenza della struttura ai requisiti dell'accreditamento mediante la verifica delle evidenze che ne attestino la conformità.
Per la registrazione delle evidenze dell'audit, l'O.T.A. mette a disposizione del GDA una specifica check-list di riferimento.
L'analisi della documentazione, le interviste e l'osservazione sul campo costituiscono gli elementi necessari su cui si fonda la valutazione.
E' sempre oggetto di verifica l'attuazione delle azioni correttive a fronte di eventuali non conformità rilevate in precedenti verifiche sul campo o documentali.
Gli eventuali scostamenti dai requisiti previsti sono evidenziati e comunicati alla struttura contestualmente alla loro rilevazione, al fine di consentire gli approfondimenti del caso.
La conformità o meno a un requisito si basa su evidenze oggettive e documentate.

Al termine della valutazione complessiva dei requisiti, il GDA riesamina tutti gli eventuali rilievi.
La verifica sul campo termina con la riunione di chiusura dove sono presentati i risultati già condivisi con la il rappresentante della struttura oggetto di verifica.

Alla riunione di chiusura partecipano il GDA, la Direzione della struttura o suo rappresentante e tutti gli operatori che hanno partecipato alle attività di audit.
Le conclusioni sono riportate nel “Rapporto di visita sul campo", sottoscritto per validazione dal RGA e da un rappresentante della struttura.
Il documento contiene i seguenti elementi:

- report della visita;
- identificazione dei componenti del gruppo di audit presenti alla verifica;
- eventuali non conformità riscontrate e osservazioni per il miglioramento;
- check-list delle evidenze;
- punti di forza e di debolezza della struttura valutata;
- giudizio di sintesi in ordine al possesso o meno dei requisiti previsti dalla normativa vigente.

Il RGA e i CGA garantiscono l'assoluta riservatezza circa dati e informazioni di cui sono venuti a conoscenza durante la visita.

Al termine della visita, il RGA trasmette il Verbale di verifica finale al Coordinatore dell'O.T.A che lo trasmette, entro 10 giorni, alla Direzione Generale DPSTS per il seguito di competenza.

I tempi previsti per la conclusione dell’intera procedura da parte dell’OTA sono quelli previsti dalla L.R. n. 24/2008 e dal Regolamento regionale attuativo di cui al DCA n.81/2016 (90 giorni).

Archiviazione delle registrazioni

Tutta la documentazione originata dal processo di verifica è archiviata a cura dell'O.T.A. secondo le modalità definite nella "Gestione della documentazione".
Tutta la documentazione di cui sopra è conservata per almeno 10 anni.

Conclusione del processo di accreditamento (a cura della Regione - DTSPS)

La Direzione Generale del DPSTS trasmette il Verbale di verifica finale all’Azienda Sanitaria sul cui territorio insiste la struttura verificata.
Il Direttore Generale/Commissario Straordinario dell’A.S.P. adotterà il consequenziale atto deliberativo, recante il relativo parere espresso (Favorevole, Favorevole con prescrizioni, Sfavorevole) sul possesso dei requisiti, che dovrà essere trasmesso al Dipartimento regionale per il seguito di competenza nei modi e termini previsti dalla L.R. n. 24/2008 e dal Regolamento regionale attuativo di cui al DCA n.81/2016.
L’adozione del provvedimento amministrativo conclusivo di accreditamento/diniego sono di competenza esclusiva della Regione e per essa, nella fase di attuazione del piano di rientro, del Commissario ad acta.

10. GESTIONE ANALISI E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÁ

Lo scopo di questa procedura è quello di garantire il miglioramento continuo del sistema di qualità implementato per le attività dell'O.T.A. al fine di permettere il soddisfacimento degli standard qualitativi definiti attraverso un sistema di monitoraggio che preveda:

- la sistematica misurazione del livello qualitativo delle attività svolte, dell'adeguatezza dei processi attivati e del livello di applicazione del sistema di regole definito;
- l'analisi dei risultati;
- l'attivazione di interventi di miglioramento finalizzati ad evitare il ripetersi o il verificarsi di criticità, nonché ad aumentare l'efficacia e l'efficienza dell'attività svolta.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura viene applicata per lo svolgimento di tutte le attività dell'O.T.A.

MONITORAGGIO INDICATORI

Il Coordinamento dell'O.T.A., prevede un sistematico monitoraggio attraverso la definizione di specifici indicatori di attività.

In particolare definisce:

- le attività da monitorare;
- gli indicatori di controllo da attivare;
- la responsabilità della rilevazione dei dati;
- le modalità e gli strumenti per la rilevazione dei dati;
- la responsabilità della elaborazione dei dati;
- la periodicità di elaborazione e analisi dei dati;
- la responsabilità della analisi dei risultati rispetto agli standard operativi definiti o comunque dell'andamento degli Indicatori.

Il monitoraggio annuale comporta l'elaborazione di report e la pianificazione, ove opportuno, di eventuali azioni correttive, preventive o di miglioramento da avviare.

A tal fine, il Coordinamento dell'O.T.A. stabilisce il "Programma annuale degli Audit interni della qualità", che indica:

- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, per area organizzativa, etc.);
- le componenti da sottoporre a verifica nel corso dell'anno;
- il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit.

La necessità di avviare un'azione correttiva o preventiva può essere identificata a fronte di:

a) rilevazione di situazioni particolarmente critiche emerse a seguito delle attività sistematiche di monitoraggio degli indicatori di qualità;

b) reclami gravi o frequenti inoltrati dagli utenti (strutture, cittadini)