

MANUALE OPERATIVO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE**ACCREDITANTE (O.T.A.)****1. INTRODUZIONE**

- 1.1. Il Regolamento dell'O.T.A. è stato approvato con il Decreto del Commissario ad Acta n. 22 del 05 febbraio 2019 che definisce:
- Missione e visione;
 - Relazioni istituzionali;
 - Organizzazione interna;
 - Pianificazione, effettuazione, valutazione delle proprie attività anche ai fini del loro miglioramento;
 - Scelta, formazione, addestramento, aggiornamento e gestione dei valutatori;
 - Relazioni con i portatori di interesse;
 - Partecipazione dei cittadini;
 - Criteri e modalità di revisione del presente regolamento.
- 1.2. In conformità a quanto disposto dal Regolamento, il presente manuale sviluppa e descrive le principali modalità operative dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) della Regione Campania incardinato nella Direzione Generale Tutela della Salute come Unità Operativa Semplice. Tali modalità sono funzionali ad una buona organizzazione e ad un efficiente funzionamento della struttura.

2. ORGANIZZAZIONE DELL'O.T.A. E PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ

- 2.1. Con atto formale sono definite le relazioni tra l'U.O.S. "Accreditamento Istituzionale" e l'O.T.A. che, a conclusione dell'istruttoria amministrativa predisposta dall'U.O.S. "Accreditamento Istituzionale", effettua l'istruttoria tecnica per la verifica del possesso dei requisiti ulteriori da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie che inoltrano istanza di accreditamento. La verifica viene effettuata mediante analisi della documentazione prodotta dalla struttura richiedente nonché mediante audit svolti presso la Struttura interessata;
- 2.2. L'organizzazione dell'O.T.A. prevede la programmazione e verifica sia delle attività interne all'OTA, sia dell'attività dei Team di Valutatori;
- 2.3. Le attività interne sono programmate tra gli operatori nel corso di brevi riunioni quotidiane propedeutiche all'avvio dell'attività o nel corso di riunioni più prolungate laddove sia necessario predisporre o analizzare atti che coinvolgono aspetti più ampi dell'attività della struttura. Le riunioni garantiscono, inoltre, adeguati processi di comunicazione interna e contribuiscono a rafforzare il senso di appartenenza, oltre a favorire buoni rapporti interpersonali ed a coinvolgere attivamente gli operatori con ricadute positive sulla qualità delle attività svolte. Nelle riunioni, infine, si verifica l'andamento delle attività rispetto agli obiettivi programmati;
- 2.4. L'organizzazione e la programmazione delle attività dei Team di Verifica è effettuata nelle riunioni di preverifica durante le quali il Dirigente dell'O.T.A. concorda con il Team il piano di verifica e:
- Acquisisce da ciascun Valutatore la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi in relazione alla struttura da verificare;
 - Analizza le check list riportanti i requisiti di accreditamento approvati dalla normativa regionale per la tipologia di struttura da verificare;

- Definisce la durata preventivata dell'attività di verifica.

3. PERSONALE O.T.A.

- 3.1. Il personale assegnato all'O.T.A. è tenuto al rispetto del Codice deontologico regionale ed è stato specificamente formato sui contenuti dello stesso;
- 3.2. Per ciascuna unità di personale è custodito presso gli uffici dell'O.T.A. un fascicolo personale, disponibile in forma cartacea ed in copia nella cartella informatizzata condivisa tra tutti gli operatori;
- 3.3. A ciascuna unità sono assegnati annualmente obiettivi da perseguire. I criteri e le modalità di valutazione del personale sono quelli stabiliti nell'ambito del Ciclo della Performance del personale regionale e viene pertanto effettuata una valutazione annuale per ogni unità di personale. Le schede di assegnazione degli obiettivi e le schede di valutazione degli stessi fanno parte del fascicolo personale di ciascun operatore;
- 3.4. La formazione del personale è garantita, per le tematiche di carattere generale attinenti all'attività di dipendente regionale (privacy, trasparenza, sicurezza informatica, ecc.) dalla partecipazione ai corsi di formazione obbligatori organizzati dalla Regione Campania per il proprio personale (la cui frequenza è documentata dal relativo attestato). Per la formazione specifica, il personale assegnato ha frequentato il Corso di formazione dei Valutatori (per una condivisione delle conoscenze) mentre l'aggiornamento continuo è garantito dalle riunioni per la condivisione di norme nazionali/regionali e dalle riunioni per l'esame e la discussione dei provvedimenti stessi dell'O.T.A.;
- 3.5. La formazione del personale è finalizzata alla conoscenza ed al costante aggiornamento almeno in merito a:
 - 3.5.1. Normative nazionali e regionali sull'accREDITamento istituzionale;
 - 3.5.2. Requisiti e procedure di verifica ed accREDITamento;
 - 3.5.3. Compiti e modalità di funzionamento dell'O.T.A.
- 3.6. Le attività dell'O.T.A. si svolgono negli uffici assegnati, dotati di armadi per l'archiviazione dei documenti. Inoltre, l'O.T.A. ha la possibilità di utilizzare una sala riunioni dotata di computer e schermo. Ogni unità di personale è dotata di attrezzatura informatica e forniture per ufficio. L'O.T.A. custodisce i seguenti documenti:
 - 3.6.1. Documento di definizione degli obiettivi annuali della struttura;
 - 3.6.2. Elenco regionale dei Valutatori;
 - 3.6.3. Documenti relativi all'attività di verifica;
 - 3.6.4. Fascicoli del personale assegnato;
 - 3.6.5. Fascicoli personali dei Valutatori;
 - 3.6.6. Obiettivi del personale assegnato.

4. VALUTATORI

- 4.1. I Valutatori per l'accREDITamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, ai sensi del DCA n. 22/2019, sono dipendenti del Servizio Sanitario Regionale o della Direzione Generale Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, formati ed addestrati attraverso la partecipazione a corsi di formazione regionali;
- 4.2. I Valutatori sono professionisti che affiancano alla propria competenza in area sanitaria, tecnica, amministrativa o professionale, una competenza specifica per la verifica del possesso dei requisiti delle strutture sanitarie o sociosanitarie ai fini del riconoscimento da parte della Regione dello stato di soggetto accREDITato;

- 4.3. Allo sviluppo di tali competenze sono finalizzati i Corsi di formazione regionale, al termine dei quali dovranno risultare acquisite:
- 4.3.1. Conoscenza dei diversi approcci al miglioramento, gestione e valutazione della qualità;
 - 4.3.2. Conoscenza della normativa e del sistema di accreditamento vigenti;
 - 4.3.3. Conoscenza dei metodi e delle tecniche per la preparazione ed effettuazione delle visite di verifica.
- 4.4. I Corsi sono pianificati, coordinati ed organizzati dall' O.T.A., anche con l'ausilio di un soggetto esterno, in relazione agli obiettivi formativi di cui sopra;
- 4.5. Al termine del percorso formativo, i partecipanti che hanno superato le relative prove vengono inseriti nell'elenco regionale dei Valutatori per l'accreditamento, istituito con Decreto del Direttore Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR e pubblicato sul sito istituzionale della Regione Campania;
- 4.6. L'iscrizione nell'elenco regionale comporta la disponibilità del Valutatore a partecipare alle attività di verifica, ma non implica un sicuro coinvolgimento dello stesso nelle attività in quanto le disposizioni normative da rispettare nell'assegnazione e le esigenze organizzative dell'OTA sono prevalenti rispetto all'interesse del singolo Valutatore;
- 4.7. I Valutatori designati sono tenuti al rigoroso rispetto del Codice deontologico approvato con D.D. 238 del 4 agosto 2020 e s.m.i. Violazioni del codice deontologico o mancanza di allineamento con le direttive regionali, opportunamente valutate dall'O.T.A., possono portare alla cancellazione dei trasgressori dall'elenco regionale;
- 4.8. Gli iscritti nell'elenco regionale sono tenuti ad effettuare eventuali aggiornamenti finalizzati a mantenere ed a incrementare le competenze, anche in considerazione delle criticità riscontrate nel corso delle attività di verifica;
- 4.9. L'elenco degli iscritti è pubblicato sul sito della Regione Campania nella sezione Amministrazione trasparente, Strutture sanitarie private accreditate;
- 4.10. Presso l'O.T.A. è custodito un fascicolo personale per ciascun Valutatore contenente una scheda riepilogativa nella quale sono presenti almeno le seguenti informazioni:
- 4.10.1. Azienda/struttura di appartenenza del Valutatore;
 - 4.10.2. Attività formative svolte;
 - 4.10.3. Attività di verifica svolte;
 - 4.10.4. Eventuali note di richiamo o provvedimenti disciplinari.
- 4.11. Il personale dell'O.T.A. è formalmente autorizzato dal Dirigente al trattamento dei dati inseriti nel fascicolo personale.

5. FORMAZIONE DEI TEAM DI VERIFICA DELLE STRUTTURE

- 5.1. Il Dirigente Responsabile dell'O.T.A. seleziona dall'elenco regionale dei Valutatori i componenti del Team di verifica e tra questi individua un Coordinatore responsabile. Ciascun Team di verifica è composto da almeno due Valutatori, numero incrementabile in relazione alla dimensione ed alla complessità della struttura;
- 5.2. I Valutatori sono individuati tra coloro che, ai sensi della normativa vigente, hanno esplicitamente dichiarato assenza di conflitto di interessi con la struttura da verificare e appartengono ad Aziende diverse da quella competente per il territorio in cui la struttura svolge l'attività;
- 5.3. La partecipazione allo stesso Corso di formazione equipara i Valutatori nell'espletamento delle attività di verifica, ma comunque, nel momento della

- designazione, si cercherà di tener conto anche delle competenze tecniche specifiche di ogni Valutatore in relazione alle attività erogate dalla struttura da verificare;
- 5.4. Il ruolo di Coordinatore responsabile è affidato dal Dirigente Responsabile dell'O.T.A. su base discrezionale, a Valutatori che, anche per specifiche esperienze professionali, manifestano capacità e competenza necessarie per rivestire tale ruolo. Tra queste sono ritenute rilevanti anche le caratteristiche personali quali autorevolezza, capacità relazionali e di gestione dei gruppi, spiccata capacità di mediazione e attitudine al problem solving;
- 5.5. Il Coordinatore responsabile:
- 5.5.1. Rappresenta il gruppo di lavoro nei confronti della struttura da sottoporre a verifica;
 - 5.5.2. Organizza e coordina il gruppo di lavoro;
 - 5.5.3. Garantisce la circolarità e la diffusione delle informazioni all'interno del Team di verifica;
 - 5.5.4. Raccoglie e consegna all'O.T.A. gli atti documentali relativi alla verifica;
 - 5.5.5. Formula e trasmette al Dirigente dell'O.T.A. il rapporto finale di verifica.
- 5.6. Il Valutatore:
- 5.6.1. Collabora attivamente a tutte le fasi del processo di valutazione;
 - 5.6.2. Collabora con il Coordinatore del Team nella valutazione dei requisiti di accreditamento e nella compilazione delle check list;
 - 5.6.3. Collabora nella formulazione del rapporto finale di verifica;
 - 5.6.4. Sottoscrive le check list e il rapporto finale di verifica.
- 5.7. Ciascun Valutatore nel corso della sua attività deve seguire le regole di comportamento previste dal Codice deontologico tra cui, in particolare:
- 5.7.1. Riservatezza: tutti i documenti, i dati e qualsiasi informazione recepita durante l'istruttoria, la visita di verifica e la successiva redazione del verbale sono riservati. I Valutatori sono tenuti al mantenimento del segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti la struttura, di cui siano venuti a conoscenza nel corso dell'attività di verifica. È oggetto di comunicazione e pubblicazione ai fini della trasparenza e diritto di accesso agli atti solo quanto previsto dalla vigente normativa (tale disposizione è altresì contenuta nel codice deontologico);
 - 5.7.2. Leale collaborazione: nel rispetto del principio di leale collaborazione, l'O.T.A., attraverso le specifiche esperienze del personale interno e dei Valutatori, recepisce le informazioni e le segnalazioni pervenute dalle strutture oggetto di visita di verifica, traducendole in attività volte al superamento delle criticità riscontrate.

6. L'ATTIVITÀ DI VERIFICA: PIANIFICAZIONE DELLA VISITA

- 6.1. Il Dirigente dell'O.T.A. pianifica le verifiche a seguito dell'istruttoria amministrativa compiuta dalla UOS "Accreditamento Istituzionale";
- 6.2. I Valutatori individuati dal Dirigente dell'O.T.A. quali componenti del Team di verifica ricevono, tramite posta elettronica, la convocazione per la riunione di preverifica. Nella comunicazione sono indicate la denominazione, la tipologia e la sede operativa della struttura che ha inoltrato l'istanza di accreditamento al fine di riscontrare subito eventuali incompatibilità da parte del Valutatore;
- 6.3. Ciascun Valutatore deve rispondere alla e-mail di convocazione entro 3 giorni, comunicando la propria disponibilità o motivando l'eventuale non disponibilità.

- L'attività di verifica per il Valutatore non è discrezionale e pertanto la rinuncia a partecipare a una verifica deve essere adeguatamente motivata;
- 6.4. I Valutatori del Team, dopo aver partecipato alla riunione di preverifica ed espresso l'assenza di conflitto di interessi con la struttura in oggetto, ricevono una nota formale di designazione in uno con la lettera di nomina quali persone autorizzate al trattamento dei dati. La nota è contestualmente trasmessa anche al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria di appartenenza dei singoli Valutatori. Formalizzate le designazioni, alla struttura interessata viene trasmessa, quindi, una comunicazione relativa alla costituzione del Team e al ruolo rivestito da ciascun valutatore all'interno del Team stesso;
- 6.5. Il Coordinatore del Team, entro 5 giorni dalla designazione, prende contatto con il referente della struttura indicato sull'istanza e, dopo una prima fase istruttoria dedicata alla raccolta della documentazione propedeutica, fissa di concerto la data di incontro per l'inizio della verifica presso la struttura interessata. Tale data non può essere superiore di un mese da quella della designazione e va comunque tempestivamente comunicata all'O.T.A.

7. L' ATTIVITÀ DI VERIFICA – MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA VISITA, EVIDENZE E STRUMENTI

- 7.1. La finalità dell'attività di verifica è la valutazione della rispondenza della struttura ai requisiti ulteriori generali e specifici mediante l'analisi delle evidenze documentali o rilevate in loco che ne attestino la conformità;
- 7.2. L'attività di verifica e la registrazione delle evidenze sono basati su analisi della documentazione fornita, interviste effettuate dai Valutatori ed osservazioni sul campo;
- 7.3. Per documentare l'attività di verifica il Team utilizza:
- Le check list regionali relative ai requisiti generali;
 - Le check list regionali relative ai requisiti specifici selezionati per la tipologia di attività che la struttura svolge;
 - Un modulo per le eventuali prescrizioni;
 - Il rapporto finale di verifica.
- 7.4. L'inizio ufficiale dell'attività di verifica coincide con la prima riunione presso la struttura istante alla quale partecipa l'intero Team di Valutatori e il Responsabile della struttura o suo delegato. Nel corso della riunione di apertura viene concordato il programma di svolgimento delle visite;
- 7.5. La ricerca delle evidenze è di competenza del referente della struttura esaminata che ha la possibilità di proporre qualunque elemento ritenga utile allo scopo;
- 7.6. Il referente/ i referenti della struttura:
- Possono accompagnare il Team nelle visite di verifica;
 - Non possono interferire con l'esecuzione della visita;
 - assicurano uno spazio e le eventuali risorse necessarie al Team per lo svolgimento delle verifiche;
 - Assicurano i contatti e la disponibilità di tempo per le interviste al responsabile e al personale della struttura;
 - Comunicano ai componenti del Team le regole vigenti nella struttura in materia di sicurezza e accesso ai luoghi alle quali essi devono attenersi.
- 7.7. Qualora si verificassero non conformità o carenza dei requisiti richiesti, il Team di verifica effettua delle prescrizioni alla struttura concordando i relativi tempi di

adeguamento in vista di un successivo sopralluogo. I tempi di adeguamento alle prescrizioni non possono essere superiori a 60 giorni;

- 7.8. Il Coordinatore del Team di verifica può confrontarsi con il personale dell'O.T.A. per eventuali chiarimenti o approfondimenti che si rendessero necessari nel corso dell'attività sul campo. Il personale della UOS O.T.A., qualora il Dirigente ne ravvisi la necessità, può partecipare ad una o più visite del Team di verifica.

8. CONCLUSIONE DELLA PROCEDURA DI VERIFICA

- 8.1. Al termine dell'attività, il Team di verifica predispone e sottoscrive il rapporto finale di verifica che viene firmato da tutti i componenti. Il Coordinatore del Team è responsabile della sua trasmissione all'O.T.A. Il rapporto contiene le seguenti informazioni:
- Denominazione, sede e ragione sociale della struttura;
 - Tipologia del setting da accreditare;
 - Nominativo del Coordinatore e dei componenti del Team di verifica;
 - Nominativo dei referenti della struttura oggetto della verifica;
 - Date delle verifiche sul campo;
 - Eventuali prescrizioni con i relativi tempi di realizzazione;
 - Giudizio finale di sintesi.
- 8.2. Entro 15 giorni dalla ricezione del rapporto finale, il Dirigente dell'O.T.A. trasmette, tramite piattaforma, una relazione finale sulla procedura di verifica svolta con allegata copia del rapporto di verifica finale del Team al fine della predisposizione del provvedimento finale di accreditamento;
- 8.3. Tutti i documenti che registrano le tappe del processo di verifica sopra descritto compongono il "Fascicolo di verifica della struttura" e sono custoditi presso l'O.T.A.