

## ALLEGATO A)

### MANUALE OPERATIVO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

#### 1. INTRODUZIONE

1.1 Il Regolamento Generale 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 Accredittante (O.T.A.) della Regione Campania incardinato nella Direzione Generale Tutela della Salute come Unità Operativa Dirigenziale. Tali modalità sono funzionali ad una buona organizzazione e ad un efficiente funzionamento della struttura.

#### 2. ORGANIZZAZIONE DELL'O.T.A. E PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA'

2.1. Con atto formale sono definite le relazioni tra l'Unità Operativa "Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie" e l'O.T.A. che, a conclusione dell'istruttoria amministrativa della UOD "Accreditamento", effettua l'istruttoria tecnica per la verifica dei requisiti da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie che inoltrano istanza di accreditamento. La verifica viene effettuata mediante analisi della documentazione trasmessa e/o acquisita dalla struttura richiedente nonché mediante audit svolti presso la Struttura interessata.

2.2. L'organizzazione dell'O.T.A. prevede sia la programmazione e verifica delle attività interne all'OTA sia la programmazione e verifica dell'attività dei team di valutatori.

2.3. Le attività interne sono programmate tra gli operatori nel corso di brevi riunioni quotidiane 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 programmazione delle attività proprie dei team di verifica è effettuata nelle riunioni di preverifica durante le quali il Dirigente dell'OTA concorda con il Team il piano di verifica e:

- 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;
- acquisisce da ciascun valutatore la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi in relazione alla struttura da verificare.

#### 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 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, tutto il personale assegnato ha frequentato il Corso di formazione dei valutatori (per una condivisione delle conoscenze) mentre l'aggiornamento continuo è garantito dal ricorso alle riunioni per la condivisione di norme nazionali e regionali e/o al ricorso alle riunioni per l'esame e la discussione dei provvedimenti stessi dell'O.T.A.
- 3.5 La formazione del personale è finalizzata ad una buona conoscenza e ad un costante aggiornamento almeno in merito a:
- normative nazionali e regionali sull'accreditamento istituzionale;
  - requisiti e procedure di accreditamento;
  - 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:
- documento di definizione degli obiettivi annuali della struttura;
  - elenco regionale dei valutatori;
  - documenti relativi all'attività di verifica;
  - fascicoli del personale assegnato;
  - fascicoli personali dei valutatori;
  - 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 della qualità 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 è finalizzato il Corso di formazione regionale, al termine del quale dovranno risultare acquisite:
- conoscenza dei diversi approcci al miglioramento, gestione e valutazione della qualità;
  - conoscenza della normativa e del sistema di accreditamento vigenti;

- conoscenza dei metodi e delle tecniche per la preparazione ed effettuazione delle visite di verifica.
- 4.4 Il Corso è pianificato, coordinato ed organizzato dall' O.T.A. 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 I valutatori sono tenuti al rigoroso rispetto del Codice deontologico approvato con D.D. 238 del 4 agosto 2020 e s.m.i.. Gravi trasgressioni del codice deontologico comportano la cancellazione dall'elenco regionale.
- 4.7 Gli iscritti nell'elenco regionale effettuano aggiornamenti periodici finalizzati a mantenere ed a incrementare le competenze, anche in considerazione delle eventuali criticità riscontrate nel corso delle attività di verifica.
- 4.8 L'elenco degli iscritti è pubblicato sul sito della Regione Campania nella sezione Amministrazione trasparente, Strutture sanitarie private accreditate.
- 4.9 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:
- azienda/struttura di appartenenza del valutatore;
  - attività formative svolte;
  - attività di verifica svolte;
  - eventuali note di richiamo o provvedimenti disciplinari.
- 4.10 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 dei valutatori i componenti del team di verifica e tra questi individua un Coordinatore responsabile. Ciascun team di verifica è composto da almeno tre 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 devono essere appartenenti ad Aziende diverse da quella dove la struttura svolge l'attività. Nella composizione del team, il Dirigente Responsabile dell'O.T.A. designa le figure utili ed individua i valutatori in relazione alle attività/caratteristiche della struttura, tenendo conto in particolare:
- della dimensione della struttura;
  - delle competenze e conoscenze professionali appropriate alla tipologia di prestazioni che la struttura eroga.
- 5.3 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.
- 5.4 Il Coordinatore responsabile:
- rappresenta il gruppo di lavoro nei confronti della struttura da sottoporre a verifica;
  - organizza e coordina il gruppo di lavoro;

- garantisce la circolarità e la diffusione delle informazioni all'interno del team di verifica;
- raccoglie e consegna all'O.T.A. gli atti documentali relativi alla verifica;
- formula e trasmette al Dirigente dell'O.T.A. il rapporto di verifica.

#### 5.5 Il valutatore:

- collabora attivamente a tutte le fasi del processo di valutazione;
- collabora con il Coordinatore del Team nella valutazione dei requisiti di accreditamento e nella compilazione delle check list;
- collabora, altresì, nella formulazione del rapporto di verifica;
- sottoscrive le check list e il rapporto di verifica.

#### 5.6 Ciascun valutatore nel corso della sua attività deve seguire le regole di comportamento previste dal Codice deontologico tra cui, in particolare:

- **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).
- **Leale collaborazione:** nel rispetto del principio di leale collaborazione, l'OTA, 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'ATTIVITA' DI VERIFICA: PIANIFICAZIONE DELLA VISITA

6.1 Il Dirigente dell'O.T.A. pianifica le verifiche a seguito dell'istruttoria amministrativa compiuta dalla UOD "Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie".

6.2 I valutatori individuati dal Dirigente dell'O.T.A. quali componenti del team di verifica ricevono comunicazione tramite posta elettronica dell'O.T.A. Nella comunicazione sono indicate la denominazione e la tipologia della struttura che ha inoltrato istanza di accreditamento e la sede operativa da verificare.

6.3 Ciascun valutatore deve rispondere alla e-mail di convocazione entro 5 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 che hanno espresso la disponibilità ricevono nota formale di incarico e convocazione per la riunione di pre-verifica, in uno con la lettera di nomina quale persona autorizzata al trattamento dei dati. La nota è contestualmente trasmessa anche al Direttore Generale dell'Azienda sanitaria di appartenenza del valutatore.

6.5 Il Coordinatore del team concorda con la struttura la data di inizio della verifica e chiede alla struttura il nominativo del referente o dei referenti con cui deve interfacciarsi.

## 7. L'ATTIVITA' DI VERIFICA – MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA VISITA

7.1 La finalità della attività di verifica è la valutazione della rispondenza della struttura ai requisiti ulteriori generali e specifici mediante l'analisi delle evidenze che ne attestino la conformità.

7.2 L'attività di verifica presso la struttura ha inizio con la riunione di apertura alla quale partecipa l'intero team di valutatori e il Responsabile della struttura da sottoporre a visita o suo delegato. Nel corso della riunione di apertura viene concordato il programma di svolgimento delle visite. Il Coordinatore inoltre esprime l'esigenza che i valutatori siano assistiti nel corso delle verifiche da un responsabile designato dalla struttura.

7.3 Il referente/ i referenti della struttura:

- possono accompagnare il team nelle visite di verifica, ma non ne fanno parte;
- 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.

7.4 Il Coordinatore del team di verifica può confrontarsi con il personale dell'O.T.A. per eventuali chiarimenti o approfondimenti resisi necessari nel corso dell'attività sul campo. Il personale della UOD O.T.A., qualora il Dirigente ne ravvisi la necessità, può partecipare ad una o più visite del team di verifica.

7.5 Al termine dell'attività, il Team di verifica predispone e sottoscrive il rapporto di verifica che viene firmato da tutti i componenti. Il Coordinatore del team è responsabile della sua trasmissione all'O.T.A.

7.6 Il rapporto contiene le seguenti informazioni:

- dati anagrafici della struttura valutata;
- sede e ragione sociale e denominazione della struttura;
- tipologia della struttura da accreditare;
- nominativo del Coordinatore e dei componenti del team di verifica;
- nominativo dei referenti della struttura oggetto della verifica;
- date e luoghi delle verifiche sul campo;
- eventuali non conformità riscontrate compiutamente motivate;
- eventuali opinioni divergenti non risolte tra il Team e i referenti della struttura;
- giudizio di sintesi ed eventuali prescrizioni con i relativi tempi di realizzazione.

7.7 Il Dirigente dell'O.T.A. trasmette entro 10 giorni dal termine delle verifiche copia del rapporto di verifica finale con giudizio di sintesi in merito al possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente al Dirigente della UOD Accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie per la predisposizione del provvedimento finale.

7.8 Qualora si verificano non conformità o carenza dei requisiti richiesti il Team di verifica registra le prescrizioni ed i relativi tempi di adeguamento nel rapporto di verifica che il Dirigente dell'OTA trasmette entro 10 giorni alla struttura. I tempi di adeguamento alle prescrizioni non possono essere superiori a 90 giorni. Entro il termine prescrittivo la struttura comunica all'O.T.A. l'avvenuto adeguamento ai fini dell'attivazione della verifica conclusiva.

## **8. L'ATTIVITA' DI VERIFICA – LE EVIDENZE E GLI STRUMENTI**

8.1 L'attività di verifica e la registrazione delle evidenze si basa su analisi della documentazione, interviste e osservazioni sul campo.

8.2 La ricerca delle evidenze è compito della struttura esaminata che ha la possibilità di proporre qualunque elemento ritenga utile allo scopo.

8.3 Per documentare l'attività di verifica il team utilizza:

- le check list regionali che contengono i requisiti generali nonché i requisiti specifici selezionati per la tipologia di attività che la struttura svolge. In caso di valutazione di non conformità, il valutatore è tenuto a darne motivazione nello spazio dedicato alle osservazioni;
- i rapporti di verifica con prescrizioni;
- i rapporti finali di verifica.

8.4 Tutti i documenti che registrano le tappe del processo di verifica sopra descritto compongono il "*Fascicolo di verifica della struttura*" custodito presso l'O.T.A.

8.5 L'O.T.A. garantisce l'accessibilità di tutti gli atti adottati attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Campania.