

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE INTERNA DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

1. PREMESSA

L'organizzazione interna dell'Organismo Tecnicamente Accreditato (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 lavoro dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali (AGENAS) che definisce i requisiti organizzativi degli Organismi Tecnicamente Accreditati.

In coerenza con quanto previsto dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, l'OTA deve pertanto:

- 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 è articolato nel rispetto del Manuale AGENAS.

2. LA POLITICA DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE - OTA

L'OTA definisce la propria Politica che specifica 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* dell'OTA:

“La politica dell'organismo tecnicamente accreditante (OTA) 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 auditor coinvolti nell'attività di verifica.

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

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

La riproducibilità delle verifiche è favorita da percorsi formativi adeguati e dall'utilizzo di strumenti efficaci di verifica.

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 auditor che assicura mediante la chiarezza organizzativa della propria struttura, la cura del miglioramento professionale e la responsabilizzazione di ciascun auditor.

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, l'OTA 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 dei portatori di interesse, dei cittadini e delle Istituzioni;*
- ✓ *adotta adeguati processi di selezione e gestione delle risorse umane (definizione dei compiti e delle competenze, 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, ai sensi dell'art. 38, comma 4, della l.r. 5/200, come modificato dalla l.r. 12/2018, all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali della Regione autonoma valle d'Aosta (di seguito, Regione) ed agli altri Enti e Associazioni pubblici o privati che ne facciano richiesta, nel rispetto delle proprie competenze e funzioni (ad es. per la stesura di procedure di autorizzazione/accreditamento, nell'aggiornamento dei Manuali di accreditamento, ecc.).

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 dei portatori di interesse istituzionali pubblici o privati ed un piano di comunicazione che preveda adeguate modalità di diffusione delle attività svolte e dei risultati ottenuti, anche mediante apposite sezioni nei documenti di programmazione e di misurazione e di valutazione della performance di ARPA.

Gli atti sono diffusi e pubblicati nel sito INTERNET di ARPA nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy.

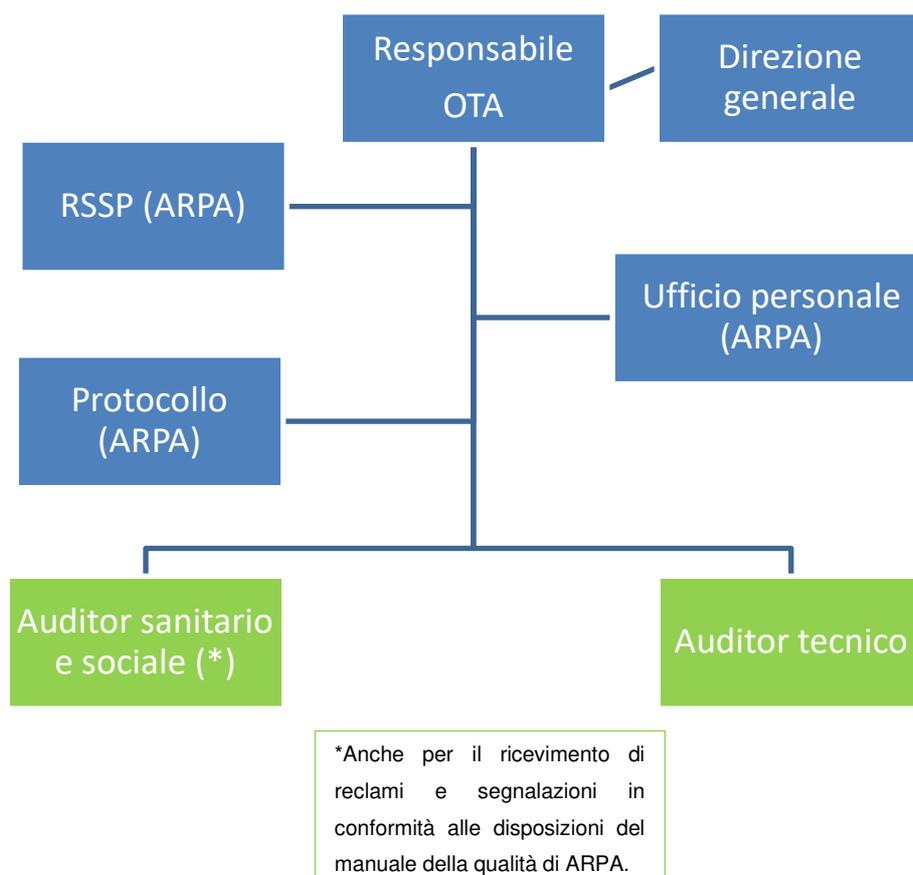
L'Organismo valuta annualmente l'efficienza e l'efficacia del sistema di relazioni istituzionali attivato, mediante un riesame specifico dell'attività e specifici indicatori (in particolare sulla realizzazione dell'attività prevista ed il rispetto della tempistica).

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

4.1. L'organizzazione interna

L'OTA si avvale di personale in forza all'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Valle d'Aosta (ARPA). Le funzioni di supporto sono assicurate da alcune articolazioni organizzative di ARPA.

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



Le responsabilità e le attività del personale assegnato all'OTA sono così descritte:

- **responsabile dell'OTA:** è il rappresentante dell'OTA per i rapporti con l'esterno; è responsabile delle attività di pianificazione, gestione e validazione delle verifiche; è responsabile dei percorsi di qualificazione e di autorizzazione del personale all'effettuazione dei compiti; è altresì responsabile della gestione delle risorse assegnate all'OTA; assicura la corretta gestione della documentazione interna; è responsabile del trattamento dei dati ai sensi della normativa sulla Privacy, nelle attività di verifica svolge la funzione di Responsabile del Gruppo di verifica e di verificatore.
- **auditor (o verificatori) dell'OTA:** collaborano nella gestione delle attività dell'OTA (in particolare, pianificazione delle verifiche, monitoraggio e gestione dei processi di verifica) e partecipano alle attività di verifica; sono incaricati del trattamento dei dati e della gestione delle pratiche, del loro aggiornamento e della loro archiviazione. Ad essi, è affidata anche la gestione dei reclami ed il monitoraggio della soddisfazione degli utenti e dei committenti

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

- **Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione (RSPP)** - assicura la valutazione dei rischi ex d.lgs. 81/2008 della specifica attività ed individua le eventuali misure di prevenzione da adottare;
- **Supporto amministrativo e protocollo** - è in capo a questo Ufficio la parte di gestione amministrativa e documentale degli atti;
- **Ufficio Personale** - compete a questo Ufficio la gestione amministrativa del personale, inclusa la gestione dei fascicoli della formazione.

Si adottano le procedure trasversali del Sistema di Gestione Integrato di ARPA (accreditato ISO EN 17025) per le seguenti attività:

- ✓ gestione dei documenti
- ✓ inserimento del personale
- ✓ eventuali acquisti di strumentazione

Le procedure saranno pubblicate sulla pagina INTERNET dell'OTA inserita sul sito WEB di ARPA.

4.2 Il fabbisogno di personale e relativa acquisizione

Il personale assegnato alle attività dell'OTA risulta essere nel seguente contingente minimo:

- un responsabile preferibilmente di qualifica dirigenziale;
- una figura socio-sanitaria;
- una figura tecnica;
- altre figure esperte esterni all'Agenzia (art. 38, c. 4, della l.r. 5/2000)

Sentito il Responsabile, l'OTA può avvalersi di una figura professionale esperta in ambito medico per le attività di verifica in ambito sanitario di elevata complessità.

L'attività di verifica si articola in una verifica preliminare documentale ed in una verifica sul campo.

La verifica preliminare prende in considerazione i documenti presentati dalle strutture che richiedono l'accreditamento che, contestualmente alla presentazione dell'istanza, devono fornire evidenza di quanto pianificato (Fase 1 del Manuale di accreditamento).

Ne corso della verifica sul campo, si riscontra quanto realizzato rispetto a quanto pianificato (Fase 2 del Manuale di accreditamento).

A regime, inoltre, i requisiti del criterio 1 "Aspetti strutturali" sono verificati sul campo dalla sola figura tecnica.

Le verifiche successive alla prima hanno ad oggetto - di norma - l'attività di monitoraggio e le azioni di miglioramento messe in atto dalle aziende accreditate (Fase 3 e 4 del Manuale di accreditamento).

Il personale assegnato all'OTA è sufficiente per espletare le verifiche preliminari documentali e le verifiche sul campo.

L'OTA verifica anche i requisiti autorizzativi, secondo le indicazioni della Regione.

4.3 Formazione del personale individuato

Il Responsabile di OTA e la figura professionale esperta in ambito medico dispongono di elevata e comprovata formazione professionale e non necessitano di formazione iniziale.

I requisiti della figura socio-sanitaria e della figura tecnica sono definiti al successivo punto "Scelta, formazione, aggiornamento e gestione dei valutatori". Per queste figure è prevista una formazione iniziale a cura del Responsabile dell'OTA e l'inserimento in un processo di aggiornamento continuo.

La formazione iniziale ha ad oggetto principalmente il Manuale di accreditamento, le

tecniche di verifica e gli aspetti relazionali con il personale verificato.

La formazione è finalizzata a fornire le conoscenze e le capacità adeguate circa:

- la normativa nazionale e regionale di riferimento;
- la gestione della procedura di verifica;
- la corretta applicazione dei requisiti del Manuale di accreditamento e dei requisiti autorizzativi;
- l'effettuazione della verifica preliminare documentale;
- la verifica sul campo;
- conflitto di interesse e privacy.

Le modalità di scelta, aggiornamento e gestione dei valutatori sono descritte al già citato specifico punto.

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

Con periodicità triennale, l'OTA predispone e sottopone alla Regione il documento che definisce i propri obiettivi e le relative responsabilità e tempistiche di realizzazione nonché la rendicontazione del raggiungimento di pregressi obiettivi.

Annualmente, l'OTA riesamina la propria attività producendo specifico rapporto di riesame (in particolare su raggiungimento obiettivi, attività svolta, formazione, monitoraggio soddisfazione utenti e reclami), e lo trasmette alla Regione.

6. FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

Di concerto con la Regione, l'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 la Regione, l'OTA definisce i contenuti, le modalità e le tempistiche delle informazioni e consultazioni.

Tramite la piattaforma di ARPA, è assicurata la possibilità di presentare reclami, da gestire secondo le procedure in vigore di cui al Manuale della qualità di ARPA.

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

Ugualmente, sono 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 la Regione, l'OTA predispone ed aggiorna un elenco dei portatori di interesse e definisce un piano di comunicazione (temi della relazione, modalità di informazione, canali di comunicazione, tempistiche, responsabilità). Il piano di comunicazione dell'OTA è parte integrante di quello più ampio dell'ARPA.

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

I risultati di questa valutazione sono riportati sulla specifica pagina INTERNET attivata sul sito WEB di ARPA.

8. SCELTA, FORMAZIONE, AGGIORNAMENTO E GESTIONE DEI VALUTATORI

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

A tal fine, è stata predisposta la specifica e dettagliata procedura che è allegata sub. 2) al presente documento.

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

Le attività di verifica, unitamente ad un'adeguata attenzione alla gestione degli auditor che le eseguono, rappresentano il processo fondamentale gestito dall'OTA.

Per questo motivo, è stata predisposta la specifica e dettagliata procedura che è allegata sub. 3) al presente documento.

Di tale procedura, si ritiene di doverne sottolineare i seguenti aspetti:

- la classificazione delle criticità e delle non conformità che si rilevano in sede di verifica in maggiori e minori: la circostanza consente alla struttura verificata di concentrarsi sulle criticità significative;
- la gestione degli esiti della verifica differenziati in base alla significatività delle criticità, prevedendo una soluzione certa e celere per le criticità maggiori;
- la possibilità di monitorare nel tempo il mantenimento del rispetto dei requisiti non

del tutto consolidati al momento della verifica sul campo;

- la possibilità per la struttura verificata di presentare formali riserve sulla composizione del Gruppo di Verifica, sulla conduzione della verifica e sui suoi esiti.

In questa procedura, come in quella sulla gestione dei verificatori, sono previsti indicatori di processo che consentono un monitoraggio costante e puntuale dell'attività ed una rendicontazione sistematica alla Regione, ai cittadini ed ai portatori di interesse.

Allegato 1)

PERSONALE, LOGISTICA E FORMAZIONE

Personale

Si prevede il seguente contingente minimo:

- il responsabile che deve possedere adeguate e comprovate competenze ed esperienze professionali in ambito organizzativo e gestionale, preferibilmente in ambito sanitario e sociale e nei sistemi di qualità o di sicurezza;
- una figura professionale di tipo socio-sanitario;
- una figura professionale di tipo tecnico;

Sentito il Responsabile, l'OTA può avvalersi di una figura professionale esperta in ambito medico per le attività di verifica in ambito sanitario di elevata complessità, oltreché di ulteriori esperti di settore, anche già presenti in organico dell'ARPA o esterni ad essa, ai sensi dell'art. 38, comma 4, della l.r. 5/2000.

Logistica:

Locali

La struttura necessita di un locale ufficio con annesso archivio, di circa 30 metriquadri. I locali sono collocati all'interno della sede di ARPA.

Autovetture e dispositivi di protezione individuale

La struttura necessita di una autovettura medio/piccola. A tal fine, sono utilizzate le autovetture di proprietà di ARPA. Analogamente, ARPA fornisce i dispositivi di protezione individuale (DPI) eventualmente necessari per l'esercizio delle funzioni dell'OTA.

Allestimento e mantenimento postazione di lavoro ed attrezzature di supporto

Allestimento di almeno n. 2 postazioni di lavoro

Formazione del personale:

Personale dell'Organismo tecnicamente accreditante

Si prevede un processo di formazione e di aggiornamento professionale di circa ore 32 ore all'anno per persona.

Allegato 2)

PROCEDURA PER L'ASSICURAZIONE DELLE COMPETENZE E PER L'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 Reclutamento delle risorse umane
 - 5.2 La definizione delle competenze generali e specifiche
 - 5.3 I percorsi formativi
 - 5.4 La qualificazione del personale per singolo compito
 - 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 la Regione
 - 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 auditor che eseguono le attività di verifica finalizzate all'accreditamento, all'autorizzazione e alla verifica SCIA delle strutture sanitarie e sociali siano qualificati per l'effettuazione delle stesse ed appositamente autorizzati.

A tal fine, l'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) ha predisposto un processo che prevede:

- la selezione di auditor che garantiscano il possesso di conoscenze teoriche e pratiche e competenze professionali generali coerenti con il compito che andranno a svolgere;
- la definizione delle competenze professionali specifiche richieste per ottenere la qualificazione per il compito di auditor;
- percorsi formativi finalizzati a colmare il divario fra competenze richieste e competenze possedute dagli auditor;
- la qualificazione del personale per il compito, previa valutazione dell'adeguatezza del percorso formativo realizzato e della capacità ad eseguire il compito in autonomia;
- l'autorizzazione a svolgere il compito ai soli auditor in possesso della specifica qualificazione;
- 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 e sociali.

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

Si riportano di seguito le principali 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 soggetto qualificato.

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 RECLUTAMENTO DELLE RISORSE UMANE

In sede di prima costituzione dell'OTA, gli *auditor* sono selezionati tra gli auditor di Enti pubblici (Azienda USL della Valle d'Aosta o altri Enti) che manifestano la loro disponibilità a svolgere l'attività di *auditor*. Gli auditor selezionati svolgono la loro attività nell'OTA in regime di distacco. I candidati *auditor* appartengono al profilo professionale sanitario (uno) e al profilo professionale tecnico (uno).

Successivamente, l'ARPA definisce il fabbisogno minimo di auditor sulla base dei volumi e delle caratteristiche qualitative delle attività di verifica da svolgere e ne consolida le funzioni mediante l'inquadramento nella propria dotazione organica, previa intesa con la Regione. Sentito il Responsabile dell'OTA, l'ARPA provvede altresì ad individuare una figura

professionale esperta in ambito medico per le attività di verifica in ambito sanitario di elevata complessità.

Considerando che il vigente Manuale di accreditamento, strumento per l'esecuzione delle verifiche, definisce requisiti organizzativi e tecnici di carattere generale, non si ravvisa al momento la necessità di prevedere esperti tecnici di settore che affianchino gli auditor, tenendo anche in conto la possibilità di ricorrere al personale tecnico già presente nella dotazione organica dell'ARPA. Nel caso che sia modificato l'oggetto delle verifiche (ad esempio, introducendo requisiti di specifici settori), l'ARPA valuta la necessità di avvalersi anche di esperti tecnici esperti di settore, integrando - di volta in volta - l'OTA, anche mediante l'utilizzazione di personale interno.

5.2 LA DEFINIZIONE DELLE COMPETENZE GENERALI E SPECIFICHE DA SODDISFARE PER LA QUALIFICAZIONE

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 requisito nel processo di acquisizione delle risorse.

Esse sono rappresentate almeno da:

- la conoscenza della rete sanitaria e sociale e dell'organizzazione degli enti e delle strutture che compongono la rete;
- la conoscenza di base e la capacità di interpretazione specifica della normativa nazionale e regionale in ambito sanitario e sociale;
- la conoscenza ed esperienza di significative problematiche sanitarie, sociali, tecniche e gestionali.

Queste competenze di valenza generale sono riconosciute di diritto agli auditor della Azienda USL della Valle d'Aosta con una esperienza lavorativa di almeno tre anni.

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

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

- capacità di applicare i requisiti minimi autorizzativi definiti dalla Normativa statale e regionale per gli specifici settori;
- capacità di applicare i requisiti del Manuale di accreditamento nei diversi contesti organizzativi; la figura tecnica deve applicare i soli requisiti tecnici del Manuale;
- capacità di applicazione delle tecniche di audit;
- capacità relazionali;
- capacità di stesura dei diversi documenti previsti dalla procedura di audit (calendario di verifica, rapporto di verifica, ecc.) per la parte di pertinenza.

Oltre alle precedenti, costituisce competenza aggiuntiva che il Responsabile del Gruppo di Verifica deve possedere la capacità di gestire il lavoro di gruppo.

5.3 I PERCORSI FORMATIVI

Il Responsabile dell'OTA ha il compito di svolgere la ricognizione delle competenze tecniche e professionali specifiche possedute dagli aspiranti auditor e dagli auditor, mediante l'analisi delle esperienze di studio e professionali, nonché delle competenze acquisite.

A tal fine, costituiscono elementi rilevanti ai fini della qualificazione preliminare ed al mantenimento della qualificazione degli auditor i seguenti titoli:

- abilitazione all'esercizio di attività professionali riconosciute per l'iscrizione ad Ordini o Elenchi in discipline attinenti alle funzioni dell'OTA;
- possesso della qualificazione di auditor di sistemi di qualità o di sicurezza rilasciata da enti riconosciuti a livello internazionale e nazionale;
- completamento di percorsi formativi *post lauream* di durata almeno superiore a 50 ore in materie attinenti alle funzioni dell'OTA;
- attività di formazione o di docenza svolta in materie attinenti alle funzioni dell'OTA di durata almeno superiore alle 50 ore;
- ulteriori titoli, abilitazioni, attività di docenza o di formazione, esperienze professionali di durata almeno superiore all'anno in materie ritenuti significativi dal Responsabile dell'OTA attinenti alle funzioni dell'OTA stesso.

L'eventuale divario fra le competenze tecniche e professionali specifiche possedute dagli auditor e le competenze richieste per svolgere i loro compiti è colmato con adeguate iniziative formative.

Si distingue fra una formazione iniziale degli auditor (descritta al punto 4.3 del Regolamento

e realizzata unicamente nella fase di attivazione dell'OTA) ed un aggiornamento professionale periodico.

La formazione iniziale (in fase di attivazione dell'OTA e di acquisizione e di selezione di nuovo personale) è realizzata mediante lettura ed approfondimenti condivisi di:

- la normativa regionale e nazionale di riferimento;
- il vigente manuale di accreditamento;
- il presente regolamento;
- la normativa tecnica di riferimento sulle verifiche ispettive (ad es. ISO 19011).

Nel caso di acquisizione successiva a quella iniziale di un nuovo auditor (che quindi non ha partecipato alla formazione descritta al punto precedente), si assicura la sua formazione iniziale mediante un percorso di affiancamento operativo (on the job). L'affiancamento consiste nell'accompagnamento dell'auditor in formazione con tutor esperti al fine di consentire di contestualizzare la formazione all'ambiente di lavoro in cui l'auditor dovrà svolgere il compito a cui sarà adibito e di affinare le sue abilità e capacità pratiche. Il tutor assicura che, nel percorso di affiancamento, siano tenuti in conto tutti gli item previsti per la formazione iniziale. Il percorso di affiancamento è personalizzato tenendo conto delle competenze eventualmente già possedute dall'auditor in formazione.

L'aggiornamento professionale successivo a quello iniziale è pianificato annualmente in un piano di formazione specifico dell'OTA, concertato con la Regione che costituisce parte integrante del piano di formazione e di aggiornamento dell'ARPA. Esso tiene conto di eventuali problematiche o di criticità evidenziate dalle attività di verifica.

Considerato l'esiguo numero di auditor, l'aggiornamento professionale può essere garantito - di norma - mediante la partecipazione a corsi e convegni esterni, organizzati da formatori riconosciuti, preferibilmente dal Ministero della Salute, dalla Regione o dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

Le registrazioni dell'attività descritta sono rappresentate da:

- piano di formazione annuale;
- modulo di affiancamento
- registrazione delle iniziative a vario titolo partecipate (come ad esempio, attestati di partecipazione e/o registrazione informatica della partecipazione ai corsi).

5.4 LA QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE

Realizzato il percorso formativo individuato (la formazione iniziale prevista al punto 4.3 del

Regolamento o il percorso di affiancamento in caso di nuovo auditor), il candidato conduce una verifica in autonomia (documentale o sul campo), monitorato dal Responsabile dell'OTA.

Nel caso in cui l'audit sia condotto adeguatamente, il Responsabile OTA procede alla sua qualificazione con la compilazione dell'attestato individuale di qualificazione che può essere relativo alla sola verifica documentale o anche alla verifica in campo.

Per ogni *auditor*, l'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 e le attività di verifica eseguite. Le registrazioni dell'attività descritta sono costituite da:

- l'attestazione di qualificazione;
- la scheda personale.

5.5 L'AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL COMPITO

Con apposito atto, il Direttore Generale dell'ARPA, sentito il Responsabile dell'OTA, individua come auditor i verificatori che hanno ultimato con esito positivo il percorso di qualificazione.

L'individuazione dell'auditor coincide con l'autorizzazione allo svolgimento di quella attività. ARPA conserva e aggiorna i provvedimenti adottati in materia. La qualifica può essere sospesa o revocata per ragioni organizzative o per ragioni connesse con il rapporto di lavoro tra l'auditor e ARPA. Gli esiti della valutazione sono trasmessi agli operatori (valutatori) interessati, nonché del restante personale dell'ARPA.

L'autorizzazione allo svolgimento dell'attività è mantenuta, se è mantenuta la qualificazione. Gli auditor sono altresì incaricati formalmente dal Responsabile OTA al trattamento dei dati.

5.6 IL MANTENIMENTO DELLA QUALIFICAZIONE

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

Aggiornamento professionale

L'auditor deve partecipare ai momenti formativi ritenuti necessari dal Responsabile

dell'OTA. Di norma, l'OTA assicura ogni anno almeno 32 ore di aggiornamento professionale per ciascun auditor; mediante la partecipazione a corsi esterni (accreditati ECM se relativi a problematiche sanitarie) o a momenti interni di aggiornamento. Ai fini dell'aggiornamento professionale, ARPA può avvalersi di altre Agenzie o di enti e di aziende del Servizio sanitario nazionale (come ad esempio, il Ministero della salute e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - AGENAS) .

Continuità operativa

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

Effettuazione del compito in autonomia

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

Nel caso in cui un auditor non partecipi alle iniziative formative previste, non effettui almeno cinque verifiche all' anno e/o non dimostri di mantenere la competenza acquisita, di norma è considerato non più qualificato per lo specifico compito e deve, eventualmente, iniziare nuovamente il percorso di qualificazione.

L'autorizzazione allo svolgimento del compito può essere sospesa anche per eventuali conflitti di interesse, anche potenziali, o per 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 5 anni.

5.8 CONDIVISIONE DEI CRITERI OPERATIVI CON LA REGIONE

L'ARPA condivide con la Regione:

- la definizione del numero e della tipologia dei verificatori;
- le iniziative di formazione e di aggiornamento professionale.

5.9 INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

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

a. Formazione degli auditor

Numero percorsi formativi individuali (affiancamenti) 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 per almeno 32 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 alla Regione.

6. MODULISTICA E ALLEGATI

- Attestazione di qualificazione
- 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 la Regione
 - 5.5 Indicatori
- 6 Modulistica ed allegati

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, l'autorizzazione e la verifica SCIA delle strutture sanitarie e sociali coinvolte.

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 e sociali che intendano essere accreditate e/o autorizzate, previa richiesta della Regione.

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 organismiche eseguono ispezioni"*;
- UNI EN ISO 19011: 2012 *"Linee guida per audit di sistemi di gestione"*.

4 DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

Si riportano di seguito le principali definizioni, abbreviazioni e sigle:

AGV: Addetto 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;

- macro-requisito 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);
- mancato rispetto di requisiti che pregiudicano la sicurezza del paziente/ospite/utente o dell'auditor.

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);
- micro-requisiti 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 GENERALITÀ

L'OTA assicura un'adeguata attività di verifica utilizzando come riferimento il manuale di accreditamento e le norme di riferimento pertinenti (in caso di autorizzazione o verifica SCIA). Il processo di verifica ha inizio con il ricevimento della richiesta da parte della Regione ed ha termine con la trasmissione alla Regione della "Relazione finale di verifica".

La durata massima dell'istruttoria tecnica (processo di verifica) per le nuove istanze e per le vigilanze è fissata dalla Regione (ora, in sessanta giorni), fatte salve eventuali sospensioni dei termini necessarie per l'acquisizione di documentazione integrativa nel caso in cui siano rilevate non conformità minori o maggiori.

La durata massima dell'istruttoria tecnica (processo di verifica) per la verifica delle SCIA è fissata dalla Regione (ora, in trenta giorni).

5.2 MODALITÀ OPERATIVE

5.2.1 Registrazione pratiche in arrivo e criteri di pianificazione

L'avvio del processo di verifica dell'OTA può avvenire unicamente da parte della Regione in due modalità:

- su istanza di parte pervenuta alla Regione;
- su istanza della Regione.

Nel caso di procedimento ad istanza di parte, l'avvio del procedimento coincide con il ricevimento dell'istanza tramite l'applicativo ASSANI, messo a disposizione dalla Regione autonoma Valle d'Aosta.

- Entro un termine stabilito (ora in trenta giorni), la Regione trasmette all'OTA la comunicazione di avvio del procedimento e la richiesta del parere tecnico.
- Nel caso di istanze di parte, l'avvio del procedimento coincide con il ricevimento della comunicazione di avvio del procedimento e della richiesta del parere tecnico da parte della Regione.
- Congiuntamente alla presentazione dell'istanza, sull'applicativo ASSANI, il richiedente inserisce le schede del manuale di accreditamento compilate e le evidenze dell'ottemperanza ai requisiti di pianificazione (fase 1 del Manuale), o i documenti previsti per l'istanza di autorizzazione o la SCIA.
- Le pratiche in arrivo sono registrate in apposito registro cartaceo (o informatico non modificabile) seguendo l'ordine cronologico di arrivo sull'applicativo ASSANI e nello stesso ordine sono evase, fatte salve diverse indicazioni della Regione in relazione alla pianificazione dell'attività.
- Il mancato rispetto dell'ordine cronologico nell'evasione delle pratiche deve essere adeguatamente motivato.

- (vi) Entro venti giorni dalla data di ricevimento della richiesta di parere da parte della Regione, l'OTA elabora il calendario di verifica (piano di audit) e lo notifica al Legale Rappresentante dell'Ente (in caso di struttura privata) o al Direttore Generale (in caso di struttura pubblica), e per conoscenza alla Regione.

Nel caso di procedimento avviato dalla Regione, l'OTA effettua il processo di verifica su una o più parte del Manuale di autorizzazione e di accreditamento al fine di accertare la persistenza dei requisiti tecnici e organizzativi. Nell'atto di richiesta, la Regione esplicita analiticamente i requisiti da verificare, nonché se le verifiche amministrative oppure in loco avvengono con o senza preavviso della struttura interessata.

5.2.2. Individuazione del gruppo di verifica

L'OTA individua per ciascuna verifica un Responsabile del Gruppo di Verifica (RGV) e gli eventuali addetti (AGV).

Il responsabile del gruppo di audit, di norma il Responsabile OTA, 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 AGV supportano il RGV e possono effettuare parte della verifica.

Il 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 sono di norma stabili e comprendono gli auditor dell'OTA (il Responsabile, un auditor socio-sanitario e sociale ed uno tecnico).

Sia per le verifiche inerenti al mantenimento oppure al rilascio dell'autorizzazione sia per le verifiche relative al mantenimento oppure al rilascio dell'accreditamento, il Responsabile e l'auditor sanitario o sociale verificano i requisiti organizzativi sanitari o sociali. L'auditor tecnico verifica i soli requisiti tecnici (ad es. criterio 3 dei requisiti di accreditamento).

Con la composizione definita è quindi possibile verificare, con le dovute competenze, tutti i requisiti autorizzativi o di accreditamento. Può costituire impedimento alla composizione

standard del Gruppo di Verifica è la presenza di un conflitto di interesse, anche potenziale.

Come previsto dal Codice di comportamento adottato da ARPA sulla base della normativa statale e regionale vigente, l'auditor che si trova in questa condizione per l'effettuazione di una verifica ne deve dare immediata comunicazione al Responsabile OTA, astenendosi dai propri compiti. Nel caso di assenza o di impedimento di un auditor, la sua parte di verifica è effettuata dal Responsabile del Gruppo di Verifica.

5.2.3 Pianificazione ed effettuazione verifica

La verifica si articola in due momenti successivi: la verifica documentale e la verifica sul campo.

5.2.3.1 : Verifica documentale

Essa è pianificata collegialmente dal RGV e dagli AGV e ha ad oggetto la documentazione inserita su ASSANI dal richiedente l'accreditamento (le schede del manuale di accreditamento compilate e le evidenze dell'ottemperanza ai requisiti di pianificazione (fase 1 del Manuale)) o la documentazione a supporto dell'istanza di autorizzazione o della SCIA. La verifica documentale può avere inizio, per i procedimenti ad istanza di parte, anche antecedentemente alla comunicazione della Regione, a seguito di presentazione dell'istanza sull'applicativo ASSANI.

La verifica è relativa a:

- presenza dei documenti richiesti;
- coerenza dei contenuti dei documenti ai requisiti di riferimento.

Nel caso in cui siano ravvisate delle non conformità, queste sono elencate in un documento ("Esiti della verifica documentale") trasmesso dall'OTA alla ente ed alla struttura richiedente l'autorizzazione e/o l'accreditamento o che abbia presentato la SCIA, e per conoscenza alla Regione. Le non conformità evidenziate costituiscono oggetto della successiva verifica sul campo. In caso acquisizione di documenti in sede di verifica o di documenti trasmessi successivamente all'istanza, gli stessi devono essere caricati sul sistema applicativo ASSANI.

5.2.3.2 : Verifica sul campo

Il Responsabile OTA o suo delegato 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.

I requisiti oggetto di verifica differiscono a seconda che questa sia relativa ad una nuova istanza di accreditamento (o prima verifica dopo l'entrata in vigore del nuovo manuale di accreditamento), ad una verifica periodica del mantenimento dei requisiti di accreditamento, ad una verifica conseguente ad istanza di autorizzazione/verifica SCIA oppure ad una verifica circa il mantenimento dei requisiti autorizzativi.

A seguire, sono definiti i requisiti di riferimento:

- per i nuovi accreditamenti o in caso di prima verifica dopo l'approvazione del nuovo manuale, oggetto della verifica sul campo sono i requisiti di pianificazione risultati non conformi alla verifica documentale e quanto realizzato rispetto a quanto pianificato (fase 2 del Manuale di accreditamento);
- nelle verifiche successive di mantenimento dell'accreditamento oggetto della verifica sono di norma le auto-verifiche e le azioni di miglioramento adottate nel tempo dalla struttura (fasi 3 e 4 del Manuale di accreditamento);
- per le verifiche su istanze di autorizzazione di verifica SCIA, e per le verifiche di mantenimento dei requisiti autorizzativi, le stesse hanno come riferimento, a seconda della tipologia di struttura, i requisiti definiti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 o dal decreto del Ministro per la solidarietà sociale 21 maggio 2001, n. 308 e loro successive modificazioni ed i requisiti ricavati dalla specifica, eventuale normativa regionale e nazionale vigente.

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

autorizzazione o della SCIA presentata e ad eventuali specifiche indicazioni fornite dalla Regione.

- (i) L'OTA trasmette il calendario di verifica all'istante almeno quindici giorni prima dell'inizio della verifica. L'istante può presentare una riserva sul calendario di verifica entro cinque giorni dalla notifica del piano di audit, in particolare sulla composizione del GdV (ad esempio, ragioni di incompatibilità di un AGV).
- (ii) 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 e di autorizzazione e le interfacce individuate.
- (iii) Nella riunione iniziale sono definite le rispettive interfacce e si prende atto del piano di verifica. Finalità della verifica è la valutazione della rispondenza della struttura ai requisiti ad essa applicabili ed è eseguita utilizzando in modo vincolante la lista di riscontro ricavata dall'estensione della verifica.
- (iv) La revisione della documentazione, le interviste e l'osservazione sul campo costituiscono gli strumenti di verifica. I verificatori eseguono le verifiche accompagnati dalle interfacce designate ed evidenziano gli eventuali scostamenti dai requisiti previsti non appena osservati e riscontrati oggettivamente.
- (v) Sulla lista di riscontro sono 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.
- (vi) 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 è invece autorizzato ad acquisirne l'evidenza.
- (vii) Si dà evidenza sulla lista di riscontro di eventuali requisiti non applicabili. In casi particolari e adeguatamente motivati (di norma associati all'apertura di una nuova attività o struttura), l'OTA ha facoltà di effettuare un sopralluogo differito fino ad un massimo di sei mesi, onde verificare la sussistenza dei requisiti prescritti.
- (viii) Al termine della verifica complessiva dei requisiti, il gruppo di verifica riesamina tutti i rilievi formulati dai singoli componenti e li classifica come non conformità maggiori o minori.
- (ix) 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 classificazione in non

conformità maggiori o minori in modo chiaro e completo. Alla riunione finale partecipano almeno il RGV, un AGV, il Responsabile per l'accREDITAMENTO/autorizzazione della struttura verificata ed almeno un Rappresentante della Direzione.

(x) Le conclusioni sono riprese in un documento, "Rapporto di verifica", sottoscritto dal RGV per validazione e dal/i rappresentante/i della struttura verificata per presa d'atto.

Il documento contiene i seguenti elementi:

- estensione della verifica;
- identificazione dei componenti del gruppo di verifica e dei rappresentanti della struttura valutata;
- eventuali non conformità;
- descrizione del prosieguo della pratica.

(xi) Il RGV archivia il Rapporto di Verifica (trasmettendone per conoscenza copia alla Regione) unitamente alle liste di riscontro compilate dagli AGV e ad eventuali evidenze acquisite in sede di verifica.

E' adottata idonea tipologia di modulistica per la redazione del rapporto di verifica. Il RGV e gli AGV mantengono l'assoluta riservatezza circa dati, informazioni, circostanze di cui sono venuti a conoscenza durante il processo di verifica.

5.2.4 Gestione degli esiti della verifica

Nel caso in cui alla struttura verificata siano state contestate delle non conformità maggiori, entro trenta giorni lavorativi dalla notifica del rapporto di verifica la struttura comunica all'OTA quanto realizzato per porre rimedio a queste, prevedendo sempre trattamenti e 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 trenta 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. Il RGV e gli AGV 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 un'ulteriore verifica sul campo e/o la richiesta di documentazione integrativa.

Effettuata l'eventuale ulteriore verifica e/o esaminata l'eventuale documentazione integrativa, il processo terminerà con la redazione della "Relazione finale di verifica", e l'espressione del parere tecnico favorevole circa la possibilità di accreditamento o di autorizzazione della struttura, a firma del Responsabile dell'OTA, nel caso in cui 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.

Diversamente, esprimerà un parere tecnico non favorevole alla possibilità di accreditamento o di autorizzazione. L'OTA invia alla Regione la relazione finale di verifica e il parere tecnico relativo alla possibilità di accreditamento o di autorizzazione. Contestualmente è comunicata alla struttura verificata l'avvenuta trasmissione e precisato che da quel momento la gestione della pratica non è più di competenza dell'OTA ma della Regione.

Successivamente alla chiusura dell'endo-procedimento con la trasmissione della Relazione finale di verifica e del parere tecnico relativo alla possibilità di accreditamento o di autorizzazione, l'OTA può prevedere autonomamente verifiche presso la struttura oggetto della verifica per:

- verificare nel tempo la realizzazione di quanto previsto dal piano di adeguamento;
- verificare il mantenimento nel tempo del rispetto di alcuni requisiti per i quali in sede di verifica si era constatata una prima ma non consolidata applicazione.

Di questa attività l'OTA informa in tempi congrui la struttura e la Regione e ne relaziona gli esiti. Il procedimento si conclude entro i termini procedurali ora fissati dalla Regione in 60 giorni dall'avvio, fatto salvo il termine inferiore di 30 giorni per le verifiche SCIA.

5.3. ARCHIVIAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

Tutte le registrazioni e documenti cartacei originati dal processo di verifica sono archiviati in apposito 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 SANITÀ, SALUTE E POLITICHE SOCIALI

L'OTA condivide con la Regione:

- i criteri generali per la definizione dell'estensione delle verifiche;
- eventuali puntuali difformità dai criteri prestabiliti.

Tutte le decisioni condivise sono documentate.

5.5 INDICATORI

Al fine di monitorare la corretta applicazione della procedura l'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 dei tempi di pianificazione degli audit**

*Numero di verifiche pianificate entro 20 giorni dall'arrivo della comunicazione di avvio
procedimento / numero complessivo verifiche effettuate*

I dati elaborati e la loro valutazione sono trasmessi a fine anno solare alla Regione.

6. MODULISTICA

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