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

PREMESSA

L'organizzazione interna dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (in seguito, OTA) tiene conto degli indirizzi forniti dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie del 19 febbraio 2015 (in seguito Intesa) e del lavoro dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali (AGENAS) che definisce i requisiti organizzativi degli Organismi Tecnicamente Accreditanti.
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 conforme rispetto ai criteri e ai requisiti stabiliti dal Manuale AGENAS.

1. 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. La *Politica* dell'OTA è la seguente:
"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.

N° Rev.	Data	Motivo Revisione	Stesura	Approvazione	Autorizzazione Firma
0	01/01/2025	Prima emissione	E. Roci Cucuch I. Druscovic	Resp. OTA Dott. Igor Rubbo	DG: Dr. I. Rubbo
1	01/10/2026	Modifiche all'organizzazione interna dell'OTA	E. Roci Cucuch	Resp. OTA Dott. Igor Rubbo	DG: Dr. I. Rubbo

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, con il supporto e la collaborazione dell'Assessorato competente in materia.
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 è 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:

- *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;*
- *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. 5/2000, come modificato dalla l.r. 12/2018, all'Assessorato regionale competente in materia (di seguito, Regione), nel rispetto delle proprie competenze e funzioni, incluso quello necessario per la stesura di procedure di autorizzazione e di accreditamento, per l'aggiornamento dei Manuali di accreditamento, e degli atti amministrativi di riferimento ai fini della propria attività di verifica.
Nella gestione dell'attività l'Organismo adotta i criteri e le modalità previste dal Sistema per la gestione per la qualità dell'Agenzia.

2. LA DEFINIZIONE DELLE RELAZIONI ISTITUZIONALI

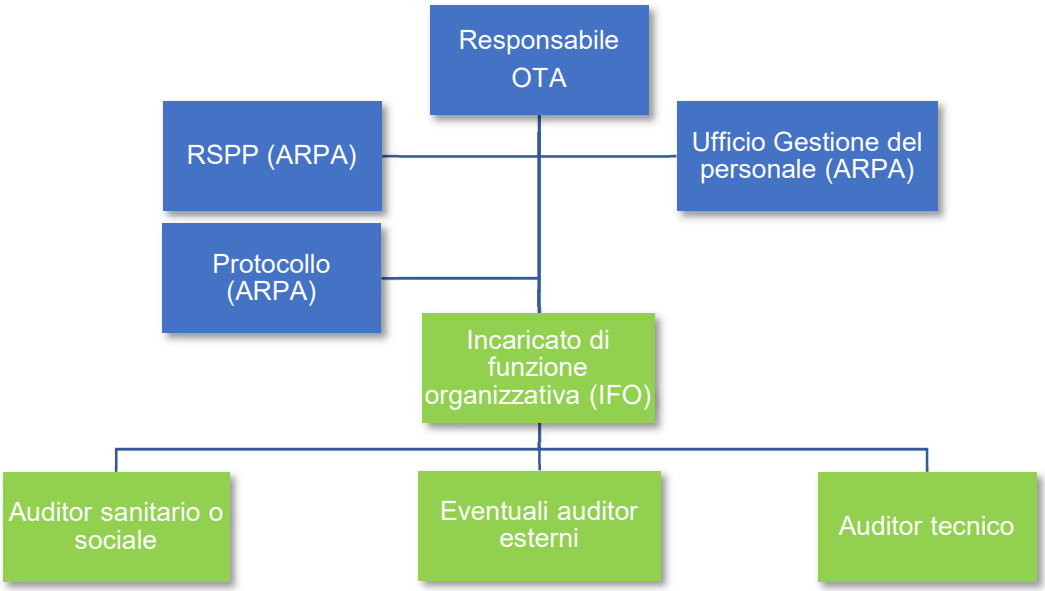
Nell'esercizio dell'autonomia organizzativa riservata all'Agenzia, l'OTA definisce e informa gli uffici regionali competenti, in merito alla composizione delle proprie relazioni istituzionali.
Nell'ambito delle funzioni istituzionali svolte dall'OTA, sono individuate le seguenti relazioni istituzionali:

- l'Assessorato regionale competente in materia, in qualità di responsabile dei procedimenti in materia di autorizzazione e di accreditamento;
- Ministero della Salute, in quanto organo governativo con la finalità della tutela del diritto costituzionale alla salute;
- l'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), in qualità di Ente pubblico nazionale, che svolge una funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari regionali;
- l'Azienda USL della Valle d'Aosta, in qualità di unica azienda sanitaria pubblica nella regione;
- gli enti locali regionali, nell'ambito di intervento nelle decisioni sulle politiche socio-sanitarie;
- gli enti del Sistema nazionale per la protezione ambientale (SNPA) e gli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) in qualità di soggetti istituzionali con specifiche competente tecniche.

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

3.1 L'organizzazione interna

L'OTA si avvale di personale dipendente dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Valle d'Aosta (ARPA). Le funzioni di supporto sono assicurate dalle articolazioni organizzative agenziali.
L'organizzazione minima dell'OTA è raffigurata nello schema di seguito riportato:



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

- **responsabile dell'OTA**: è il rappresentante tecnico dell'OTA per i rapporti con l'esterno; è responsabile delle attività di pianificazione, gestione e validazione delle verifiche, fatte salve le competenze attribuite

all'incaricato di funzione organizzativa; 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 può svolgere la funzione di Responsabile del Gruppo di verifica e di verificatore;

- **incaricato di funzione organizzativa (IFO) o di posizione di particolare responsabilità (PPR):** opera su delega del Responsabile, coordina lo svolgimento delle funzioni di Organismo tecnicamente accreditante previste dalla normativa statale e regionale vigente in materia; ha potere di firma sugli atti a rilevanza esterna delegati nei limiti stabiliti dall'atto di conferimento dell'incarico, predispone le procedure e le istruzioni operative del Sistema per la qualità relativamente ai processi, ai metodi ed alle attività di competenza, nonché la realizzazione degli adempimenti necessari a garantirne il mantenimento e lo sviluppo; può coincidere con la figura dell'auditor sanitario;
- **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 sono parte operativa delle 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 portatori di interesse in collaborazione con l'Ufficio Qualità e Sicurezza.

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 protocollo e corrispondenza tramite posta certificata;
- **Ufficio Gestione del 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 per la Qualità ISO 9001.

3.2 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 eventualmente coadiuvato da incaricato di funzione organizzativa o di posizione di particolare responsabilità;
- una figura sanitaria o socio-sanitaria;

- una figura tecnica;
- eventuali ulteriori figure esperte interne o esterne all'Agenzia (ai sensi dell'art. 38, comma 4, della l.r. 5/2000)

Sentito il Responsabile, l'OTA può avvalersi di una figura professionale esperta in ambito tecnico o sanitario per le attività di verifica, nonché di una figura professionale esperta in ambito socio-educativo per le relative attività di verifica.

3.3 Formazione del personale individuato

Il Responsabile di OTA e le figure professionali esperte in ambito sanitario e socio-educativo dispongono di elevata e comprovata formazione professionale e non necessitano di formazione iniziale.
I requisiti della figura sanitaria o socio-sanitaria e della figura tecnica sono definiti al successivo paragrafo "Scelta, formazione, aggiornamento e gestione dei valutatori".
Per queste figure, è prevista una formazione iniziale a cura del Responsabile dell'OTA, coadiuvato dall'incaricato di funzione organizzativa, e l'inserimento in un processo di aggiornamento continuo.
La formazione iniziale ha ad oggetto principalmente le norme autorizzative ed i Manuali 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 dei Manuali 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 paragrafo.

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

Annualmente, l'OTA riesamina la propria attività producendo specifico rapporto annuale e lo trasmette alla Regione. Il piano annuale delle attività dell'OTA è parte integrante del Piano operativo annuale (POA) dell'Agenzia.
Le attività di verifica si effettuano secondo i seguenti principi.

SCIA (SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ).
Nel caso di procedimenti svolti mediante il ricorso a SCIA, che – normativamente - interessano le attività non assoggettate alla conformità ai fabbisogni strutturali quantitativi, essi sono sottoposti a verifica documentale. Per una quota parte di esse, l'OTA procede anche a verifica in loco; fatti salvi specifici casi derivanti da criticità tecniche o gestionali emerse dall'esame documentale.
Per identificare quali SCIA sono oggetto di verifica sul campo, l'OTA utilizza la seguente tabella di valutazione del rischio, che considera la presenza e la gravità delle non conformità rilevate (da 1 a 5) in precedenza sulla medesima attività o su attività

analoghe e la distanza temporale dall'ultima verifica in loco. In caso di nuove attività o subentro di nuovi gestori, è sempre svolto il sopralluogo in presenza. Le attività con indice superiore o uguale a 8 sono assoggettate a verifica sul luogo.

distanza temporale [anni] dell'ultimo sopralluogo/procedimento alla struttura			gravità dei rilievi riportati nell'ultimo procedimento OTA o di altri organismi				
			1	2	3	4	5
	<1	1	1	2	3	4	5
	>1 e <2	2	2	4	6	8	10
	>2 e <3	3	3	6	9	12	15
	>3 e <4	4	4	8	12	16	20

Tabella 1: valutazione del rischio correlato all'istanza.

La verifica documentale prende in considerazione i documenti presentati dai titolari che depositano la SCIA, compreso il nulla osta igienico-sanitario rilasciato dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, e che, contestualmente, devono fornire documentazione riguardante l'attività ed il personale operante. Nel corso della verifica sul campo, si riscontrano gli aspetti strutturali ed organizzativi nel rispetto della normativa vigente.

AUTORIZZAZIONE

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'autorizzazione che, contestualmente alla presentazione dell'istanza, devono fornire documentazione riguardante l'attività ed il personale operante. Nel corso della verifica sul campo, si riscontrano gli aspetti strutturali ed organizzativi nel rispetto alla normativa vigente.

ACCREDITAMENTO

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).
Nel corso della verifica sul campo, si riscontra quanto realizzato rispetto a quanto pianificato (Fase 2 del Manuale di accreditamento).
I requisiti del criterio 1 "Aspetti strutturali" sono verificati sul campo.
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 (Fasi 3 e 4 del Manuale di accreditamento).

5. FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

L'OTA definisce i criteri di scelta e, coerentemente, coinvolge gli Organismi di partecipazione, le Associazioni di volontariato e le Organizzazioni per la promozione e tutela dei diritti dei cittadini.
L'OTA inoltre definisce i contenuti, le modalità e le tempistiche delle informazioni e consultazioni.
La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni dei presidi sanitari e sociosanitari, socio-assistenziali, socio-educativi, pubblici e privati e può, pertanto, essere utilizzata per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.
Le modalità praticate dall'OTA per promuovere il coinvolgimento dei rappresentanti dei cittadini, avvengono tramite:

- il coinvolgimento di organismi rappresentativi quali Cittadinanza attiva, il Tribunale per i diritti del malato o associazioni di pazienti o caregiver specifiche per un problema di salute o di una categoria di fragilità (disabili, psichiatrici ecc.);
- segnalazioni da parte dei cittadini.

L'Organismo si propone di organizzare degli incontri annuali con i portatori di interessi, a rotazione per garantire la partecipazione e l'apporto costruttivo di tutte i potenziali soggetti. È annualmente approvato il Piano di comunicazione dell'Agenzia all'interno del quale è presente l'attività dell'OTA.
Si può prevedere una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

- confronto sui requisiti autorizzativi e di accreditamento istituzionale dei presidi sanitari, socio-sanitari, socio-assistenziali e socio-educativi, pubblici e privati;
- informazione verso i cittadini in merito ai processi di autorizzazione e accreditamento istituzionale.

Tramite la piattaforma SI-Urp agenziale, è assicurata la possibilità di presentare reclami, da gestire secondo le procedure in vigore di cui al Manuale della qualità di ARPA, in collaborazione con l'Ufficio Qualità e Sicurezza.
È prevista un'apposita sezione sul sito internet istituzionale agenziale all'interno della quale sono rese disponibili le informazioni circa le attività svolte; mentre sulla homepage del sito istituzionale agenziale è specificata la modalità da seguire per la presentazione di reclami.

6. PORTATORI DI INTERESSE

L'OTA definisce e condivide con gli uffici regionali competenti, l'elenco dei portatori di interesse, pubblici e privati.
Mediante l'analisi annuale dei reclami e l'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.
Nell'ambito dell'attività OTA sono individuati quali principali portatori di interesse:

- la Regione Autonoma Valle d'Aosta nella sua declinazione organizzativa con competenze nei settori soggetti all'attività OTA;
- i cittadini, in qualità di utenti finali delle prestazioni;
- l'Azienda Unità Sanitaria Locale della Valle d'Aosta;
- gli enti del Sistema nazionale per la protezione ambientale (SNPA) e gli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN);
- gli enti locali nell'ambito di intervento nelle decisioni sulle politiche socio-sanitarie;
- le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini;
- le organizzazioni sindacali;
- gli Ordini e gli Albi Professionali;
- le strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali, socio-educative, pubbliche e private;
- gli enti del Terzo settore operanti nei vari settori di interesse.

7. 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.

8. ELENCO REGIONALE DEI VALUTATORI

In relazione ai differenti ambiti delle attività sanitarie e sociali sottoposte a verifiche dell'OTA ed alla necessità di mantenere attivo un gruppo di valutatori che rifletta le diverse professionalità necessarie alla realizzazione dei programmi di verifica, l'OTA si può avvalere di esperti iscritti all'Elenco Regionale di valutatori, anche istituiti presso altre regioni, come previsto dal Manuale di Valutazione degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA).
L'Elenco dei valutatori per l'accreditamento è composto da professionisti appositamente qualificati e formati, appartenenti a enti pubblici che non richiedono di ulteriori verifiche professionali da parte dell'Agenzia.

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 allegata (sub. 3) al presente documento.
Di tale procedura, si ritiene di dover 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 all'attività 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 l'attività verificata di presentare formali riserve sulla composizione del Gruppo di Verifica, sulla conduzione della verifica e sui suoi esiti.

Allegato 1)

PERSONALE, LOGISTICA E FORMAZIONE

Personale

Si prevede il seguente contingente minimo:

- il responsabile con 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, il quale può avvalersi di un incaricato di funzione organizzativa in possesso dei requisiti generali e specifici per lo svolgimento di funzioni delegate;
- una figura professionale di tipo sanitario o socio-sanitario, alla quale può essere attribuito l'Incarico di funzione organizzativa;
- una figura professionale di tipo tecnico;
- altre figure esperte interne o esterne all'Agenzia (art. 38, c. 4, della l.r. 5/2000), preferibilmente scelte fra gli iscritti agli Elenchi regionali dei Valutatori.

Sentito il Responsabile, l'OTA può avvalersi di una figura professionale esperta in ambito tecnico o sanitario per le attività di verifica, nonché di una figura professionale esperta in ambito socio-educativo per le relative attività.

Logistica

Locali

La struttura dispone di un locale ufficio con annesso archivio, di circa 20 m^2. I locali sono collocati all'interno della sede agenziale.

Autovetture e dispositivi di protezione individuale

La struttura si avvale di un'autovettura agenziale di servizio. Analogamente, l'Agenzia fornisce i dispositivi di protezione individuale (DPI) eventualmente necessari per l'esercizio delle funzioni dell'OTA.

Allestimento e mantenimento di postazione di lavoro e di attrezzature di supporto

Allestimento di una postazione di lavoro per ciascun dipendente assegnato all'OTA. Il personale dell'OTA si può avvalere del lavoro agile compatibilmente con le esigenze di effettuare le verifiche sul campo, secondo i criteri e le modalità previste dal regolamento agenziale.

Formazione del personale

Nell'ambito del Piano annuale della formazione del personale agenziale, è data priorità alla formazione specialistica, anche individuale del personale assegnato all'OTA, privilegiando i percorsi tecnici organizzativi da altri enti del SNPA o del Servizio sanitario regionale o nazionale.

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. Documenti di riferimento
4. Definizioni, abbreviazioni e sigle
5. Descrizione dell'attività
   - 5.1 Reclutamento delle risorse umane
   - 5.2 La definizione delle competenze generali e specifiche da soddisfare per la qualificazione
   - 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
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 della SCIA delle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative siano qualificati per l'effettuazione delle stesse ed appositamente autorizzati.

A tal fine, l'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) applica 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, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 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.

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.
IFO – Incaricato di funzione organizzativa o di posizione di particolare responsabilità.
Qualificazione – processo di riconoscimento delle competenze possedute dalla persona per lo svolgimento di uno specifico compito (in uno specifico contesto);
SCIA - segnalazione certificata di inizio attività;
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 DELLE ATTIVITÀ

5.1 RECLUTAMENTO DELLE RISORSE UMANE

Gli *auditor* sono selezionati tra i dipendenti dell'Agenzia e, in subordine, di altri pubblici regionali (Azienda USL della Valle d'Aosta o altri Enti) che manifestano la loro disponibilità a svolgere l'attività di *auditor*. I candidati *auditor* appartengono al ruolo professionale sanitario, al ruolo professionale tecnico e al ruolo amministrativo.
Nell'ambito della propria autonomia organizzativa, l'Agenzia 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'Agenzia provvede altresì ad individuare una figura professionale esperta in ambito tecnico o sanitario per le relative attività di verifica, nonché di una figura professionale esperta in ambito socio-educativo per le relative attività.
In conformità alle indicazioni ministeriali (manuale AGENAS) è necessario affiancare agli auditor OTA personale esperto (valutatori), selezionato, formato ed inserito in apposito elenco gestito dal competente Assessorato regionale.

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.
Per l'auditor sanitario, 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 sono acquisite in fase di addestramento e di formazione.
Le competenze specifiche che un Auditor 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, coadiuvato dall'incaricato di funzione organizzativa, 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.

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.
Nel caso si riscontrino eventuali criticità evidenziate dalle attività di verifica, può essere pianificata una formazione professionale successiva a quella iniziale che costituirà parte integrante del piano di formazione e di aggiornamento dell'Agenzia.
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 PER SINGOLO COMPITO

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, coadiuvato dall'incaricato di funzione organizzativa.
Nel caso in cui l'audit sia condotto adeguatamente, il Responsabile dell'OTA, coadiuvato dall'incaricato di funzione organizzativa, procede alla sua qualificazione con la compilazione della scheda individuale di qualificazione.
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

L'individuazione dell'auditor coincide con la conferma dell'assegnazione alla specifica Area operativa agenziale. L'Agenzia conserva e aggiorna i provvedimenti adottati in

materia (c.d. atti di gestione). La qualifica può essere sospesa o revocata per ragioni organizzative o per ragioni connesse con il rapporto di lavoro tra l'auditor e l'Agenzia. Gli esiti della valutazione sono trasmessi agli operatori (valutatori) interessati.
L'assegnazione all'OTA è mantenuta, se è mantenuta la relativa qualificazione professionale. Gli auditor sono altresì incaricati formalmente dal Responsabile dell'OTA al trattamento dei dati, sulla base dell'apposito registro interno.

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, secondo i principi previsti dal Sistema per la gestione della qualità.

Aggiornamento professionale

L'auditor deve partecipare ai momenti formativi ritenuti necessari dal Responsabile dell'OTA, 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 dell'OTA, coadiuvato dall'incaricato di funzione organizzativa, monitorando le attività effettuate dall'auditor (gestione complessiva dell'attività, eventuali criticità riscontrate, capacità dell'auditor di aggiornarsi e migliorare la propria attività, ecc.).
Nel caso in cui un auditor non partecipi alle iniziative formative previste, non effettui almeno cinque verifiche all'anno 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

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, secondo le procedure di cybersecurity agenziali.

Tutte le registrazioni ed i documenti, cartacei ed informatici, sono conservati per 5 anni.

5.8 CONDIVISIONE DEI CRITERI OPERATIVI CON LA REGIONE

L'Agenzia condivide con la Regione:

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

6. MODULISTICA E ALLEGATI

- Programma di Formazione e Addestramento Interno: Qual.m.19a.r0

PROGRAMMA di FORMAZIONE e ADDESTRAMENTO INTERNO

Nome e Cognome:			
Sezione/Area Operativa/Ufficio:			
Il lavoratore necessita di un periodo di formazione e addestramento:		☐ SI	☐ NO
Se NO indicare le motivazioni:			
Periodo di formazione/addestramento			
Obiettivo della formazione/addestramento			
Personale addetto all'affiancamento			

ARGOMENTI TRATTATI

Firma del dipendente

.....

Firma del Dirigente responsabile

.....

Allegato 3)

PROCEDURA PER L'ATTIVITA' DI VERIFICA

INDICE

1 Scopo ed obiettivi
2 Campo di applicazione
3 Riferimenti normativi
4 Definizioni, abbreviazioni, sigle
5 Descrizione dell'attività
5.1 Generalità
5.2 Modalità operative
5.3 Archiviazione registrazioni
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 delle segnalazioni certificate di inizio attività (SCIA) delle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative 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 socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative che intendano essere accreditate e/o autorizzate, previa richiesta della Regione.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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;

4. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

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

- AGV: Auditor 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;
- IFO: Incaricato di funzione organizzativa o di posizione di particolare responsabilità
- Non conformità maggiore: mancato soddisfacimento di un requisito, che può pregiudicare il funzionamento del sistema di gestione o la qualità finale del servizio, come, 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, come, 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;
- SCIA: segnalazione certificata di inizio attività;
- Trattamento: attività puntuale per risolvere una non conformità;
- Verifica ispettiva (Audit): processo sistematico, indipendente e documentato necessario ad ottenere evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti.

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

5.1 Generalità

L'OTA assicura un'adeguata attività di verifica utilizzando come riferimento il manuale di accreditamento e le norme di riferimento pertinenti (in caso di autorizzazione o di verifica di SCIA). Il processo di verifica ha inizio con il ricevimento della richiesta di parere da parte della Regione ed ha termine con la trasmissione alla Regione della "Relazione finale di verifica", o del "Riscontro finale di verifica" nel caso di SCIA.
La durata massima dell'istruttoria tecnica (processo di verifica) per le nuove istanze di accreditamento, di autorizzazione e per le verifiche di vigilanza quinquennali è fissata da apposito atto regionale, 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 da apposito atto regionale.

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 o di SCIA, l'avvio del procedimento coincide con la nota PEC di trasmissione dell'istanza confermata sull'applicativo ASSANI, messo a disposizione dalla Regione Autonoma Valle d'Aosta.

(i) Entro un termine stabilito (ora prefissati in trenta giorni per le autorizzazioni e gli accreditamenti), la Regione trasmette all'OTA la comunicazione di avvio del procedimento e la richiesta del parere tecnico.

(ii) Nel caso di istanze di parte, l'avvio dell'endo-procedimento dell'OTA coincide con il ricevimento della richiesta del parere tecnico da parte della Regione.

(iii) In fase di presentazione dell'istanza, sull'applicativo ASSANI, il richiedente compila 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.

(iv) Le pratiche in arrivo sono registrate in apposito registro informatico seguendo l'ordine cronologico di arrivo sull'applicativo ASSANI e nello stesso ordine sono evase, fatte salve motivate ed esplicite indicazioni della Regione in relazione alla pianificazione dell'attività o ad esigenze particolari.

(v) Il Responsabile dell'OTA, coadiuvato dall'incaricato di funzione organizzativa, elabora il calendario di verifica (piano di audit) e lo notifica al Legale Rappresentante dell'attività e per conoscenza alla Regione.

Nel caso di procedimento avviato dalla Regione, l'OTA effettua il processo di verifica su una o più parti del Manuale di accreditamento o dei requisiti previsti dalla normativa per l'attività in oggetto, al fine di accertare la persistenza dei requisiti tecnici e organizzativi. Nell'atto di richiesta, la Regione esplicita analiticamente la normativa contenente i requisiti da verificare, se le verifiche documentali oppure in loco richieste avvengono con o senza preavviso della struttura interessata, nonché il coinvolgimento di organi terzi, quali il Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL o altri organi, con funzioni di polizia giudiziaria.

5.2.2 Individuazione del gruppo di verifica

L'incaricato di funzione organizzativa esplicita, nel piano di audit, gli auditor che effettueranno la verifica, nei modi e nei tempi previsti dalla normativa regionale vigente.
Il responsabile del gruppo di verifica, di norma, l'incaricato di funzione organizzativa, ha la responsabilità di coordinare il gruppo, di raccogliere le registrazioni della verifica e di sovrintendere i rapporti intrattenuti con l'attività oggetto di verifica; è inoltre responsabile della conduzione dell'audit per la parte di competenza.
Il GdV 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 o l'incaricato, un auditor sanitario o socio-sanitario ed uno tecnico).
Può costituire impedimento alla composizione standard del Gruppo di Verifica la presenza di un conflitto di interesse, anche potenziale.
Come previsto dal Codice di comportamento adottato dall'Agenzia 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 dell'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.

5.2.4 Verifica documentale

Essa è effettuata 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 conferma 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 costituiscono oggetto di discussione durante la 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.

5.2.5 Verifica sul campo

Il Responsabile dell'OTA, coadiuvato dall'incaricato di funzione organizzativa, pianifica la verifica sul campo predisponendo, preferibilmente in accordo con l'attività da verificare, il calendario di verifica e il 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 o di verifica di 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 previsti dal Manuale specifico, in particolare le evidenze attuative di essi (fase 2 del Manuale di accreditamento);
- nelle verifiche successive di mantenimento dell'accreditamento, dopo un primo periodo di consolidamento, oggetto della verifica sono di norma le auto-verifiche e le azioni di miglioramento adottate nel tempo dall'attività (fasi 3 e 4 del Manuale di accreditamento);
- per le verifiche su istanze di autorizzazione di verifica di SCIA, e per le verifiche di mantenimento dei requisiti autorizzativi (c.d. vigilanza quinquennale), 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, loro successive modificazioni ed i requisiti previsti dalla specifica eventuale normativa regionale e nazionale vigente.

Il calendario di verifica contiene:
- la data di inizio, le strutture interessate e la normativa di riferimento; il calendario

può essere modificato in corso di verifica per l'insorgere di problematiche o situazioni inattese.

- i componenti del gruppo di verifica (AGV) e l'indicazione dei recapiti 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'incaricato di funzione organizzativa trasmette il calendario di verifica al rappresentante legale dell'attività. 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 l'attività interessata partecipano almeno un rappresentante della Direzione generale, il Responsabile delle attività di accreditamento e di autorizzazione e le interfacce necessarie individuate. Nella riunione iniziale sono definite le rispettive interfacce e si prende atto del piano di verifica. Finalità della verifica è la valutazione della rispondenza dell'attività ai requisiti ad essa applicabili.

(iii) 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.

(iv) 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.

(v) I verificatori possono acquisire in loco le evidenze documentali (atti, immagini, audiovisivi, ecc.) necessarie ad integrare la documentazione depositata.

(vi) 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, onde verificare la sussistenza dei requisiti prescritti.

(vii) Al termine della verifica complessiva dei requisiti, il gruppo di verifica riesamina tutti i rilievi formulati dai singoli componenti e li classifica.

(viii) Successivamente, si tiene la riunione di chiusura, che si effettua solo al termine di tutte le attività di verifica, dove sono presentati gli eventuali rilievi in modo chiaro e completo. Alla riunione finale partecipano il RGV, almeno un AGV, il Responsabile dell'attività verificata ed almeno un Rappresentante della Direzione.

(ix) Le conclusioni sono riprese in un documento, "Rapporto di verifica", sottoscritto dall'incaricato di funzione organizzativa nel caso di verifiche di vigilanza programmata e di verifiche funzionali al rinnovo di provvedimenti, a firma del Responsabile dell'OTA in tutti gli altri casi. Il documento contiene i seguenti elementi:

- estensione della verifica;

- eventuali non conformità;
- descrizione del prosieguo della pratica.

(x) L'OTA invia il Rapporto di Verifica all'attività in oggetto, trasmettendone per conoscenza copia alla Regione. Le liste di riscontro compilate dagli AGV e eventuali evidenze acquisite in sede di verifica, sono archiviate.
È adottata idonea tipologia di modulistica su carta intestata dell'Agenzia 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, come da allegati.

5.2.6 Gestione degli esiti delle verifiche delle istanze di accreditamento e autorizzazione

Nel caso in cui alla struttura verificata siano state contestate delle non conformità, maggiori o minori che siano, entro il termine richiesto, il Rappresentante legale dell'attività comunica all'OTA quanto realizzato per porre rimedio a queste, prevedendo sempre trattamenti e azioni correttive e fornendone le evidenze (documenti, atti amministrativi, ecc.). Nel caso in cui non sia manifestatamente possibile superare le non conformità entro il termine stabilito, il Rappresentante legale dell'attività produce un piano di miglioramento definendo le attività finalizzate al superamento delle non conformità (azioni correttive 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 o pianificato per le non conformità documenti un sostanziale, avvenuto superamento delle stesse. 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 o la richiesta di documentazione integrativa. Il RGV valuta altresì se eventuali circostanze siano da rimettere alla discrezionalità amministrativa della Regione.
Effettuata l'eventuale ulteriore verifica o esaminata l'eventuale documentazione integrativa, l'endo-procedimento termina con la redazione della "Relazione finale di verifica", e l'espressione del parere tecnico:

- a firma dell'incaricato di funzione organizzativa nel caso di SCIA, verifiche di vigilanza programmata e di verifiche funzionali al rinnovo di provvedimenti;
- a firma del Responsabile dell'OTA in tutti gli altri casi, anche in relazione all'adeguatezza delle azioni correttive ed i trattamenti messi in atto per il superamento delle non conformità maggiori e del piano di miglioramento predisposto per il superamento delle non conformità minori.

L'OTA invia alla Regione la relazione finale di verifica contenente il parere tecnico. Contestualmente è inviata la relazione al Rappresentante legale dell'attività verificata.

Con la trasmissione della Relazione finale di verifica contenente il parere tecnico e la chiusura dell'endo-procedimento, l'OTA può richiedere alla Regione ulteriori verifiche per:

- accertare nel tempo la realizzazione di quanto previsto dal piano di adeguamento;
- accertare 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.

5.2.7 Gestione degli esiti delle verifiche di SCIA

Nel caso di comunicazione da parte della Regione all'OTA di ricevimento di SCIA, a seguito della verifica documentale e sul campo, se effettuata, l'OTA redige un documento nominato "Riscontro finale di verifica", a firma dell'incaricato di funzione organizzativa, nel quale comunica alla Regione eventuali criticità riscontrate, perduranti anche successivamente al ricevimento di documentazione integrativa. Il documento è inviato alla Regione, e trasmesso in copia per conoscenza al Rappresentante legale dell'attività, concludendo l'endo-procedimento di competenza.
Nel momento in cui il Legale rappresentante trasmette la documentazione in risposta ad eventuali criticità alla Regione, quest'ultima può sottoporla alla valutazione dell'OTA per un riscontro.

5.3. Archiviazione delle registrazioni

Le registrazioni ed i documenti cartacei originati dal processo di verifica sono archiviati in apposito locale accessibile al solo personale espressamente autorizzato.
Le registrazioni e i documenti in formato elettronico sono conservati su appositi server protetti dall'accesso esterno (firewall) e posizionati in cartelle ad accesso profilato, per il tempo previsto dalla normativa vigente.

6. MODULISTICA

La modulistica relativa al processo di verifica è la seguente e può essere oggetto di modificazione o di integrazione senza che ciò determini la modificazione del presente regolamento:

- Notifica di verifica;
- Rapporto di verifica;
- Relazione finale di verifica;
- Riscontro finale di verifica.

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

Al Legale Rappresentante

___

____(AO)

Trasmessa via PEC:

e p.c. All'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali
Dipartimento Sanità, Salute e politiche sociali
U.O. Qualità nei servizi assistenziali

Trasmessa via PEC:
sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it

Al Direttore generale
SEDE

Oggetto: notifica di verifica - richiesta, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n.XXX/XXXX, di …..

Con riferimento all'avvio del procedimento relativo alla verifica del possesso/mantenimento dei requisiti di _____ applicabili all'attività in oggetto, inoltrato dall'unità operativa regionale competente, che legge per conoscenza, in data __/__/202_, si comunica che la verifica avrà luogo il giorno __/__/202_ a partire dalle ore __. __ circa.

Sarà verificato il possesso dei requisiti ___.

La verifica sarà effettuata dal seguente personale agenziale delegato:
- nome 1
- nome 2

Lei è invitato a mettere a disposizione le persone di riferimento necessarie per rispondere alle specifiche strutturali o organizzative interessate dai requisiti normativi.

Per ogni informazione o chiarimento in merito alle modalità della verifica, è possibile rivolgersi a: Organismo Tecnicamente Accreditante tramite PEC arpavda@cert.legalmail.it, oppure tramite e-mail ota@arpa.vda.it.

Distinti saluti

Il Direttore Generale
oppure
L'incaricato di funzione organizzativa

ARPA VALLE D'AOSTA - ARPA VALLÉE D'AOSTE
Loc. La Maladière - Rue de La Maladière, 48 - 11020 Saint-Christophe (AO)
tel. 0165 278511 - fax 0165 278555 - cod. fisc. e p.iva 00634260079
www.arpa.vda.it - arpa@arpa.vda.it - PEC: arpavda@cert.legalmail.it

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

Al Legale Rappresentante

___

____(AO)

Trasmessa via PEC:

e p.c. All'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali
Dipartimento Sanità, Salute e politiche sociali
U.O. Qualità nei servizi assistenziali

Trasmessa via PEC:
sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it

(Al Direttore generale
SEDE)

Oggetto: rapporto di verifica - richiesta, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. XXXX/XXX, di verifica/rinnovo di …

Con riferimento all'avvio del procedimento relativo alla verifica del possesso/mantenimento dei requisiti di _____ dell'attività in oggetto, inoltrato dall'unità operativa regionale competente in materia, che legge per conoscenza, in data __/__/202_, questo Organismo ha effettuato un sopralluogo il giorno __/__/202_.

È stato verificato il possesso/ mantenimento dei requisiti contemplati ____.

Durante la verifica sono stati formulati i seguenti rilievi successivamente classificati come non Conformità minori/maggiori e/o raccomandazioni:

Non conformità maggiori

___

Non conformità minori

___

Raccomandazioni

___

Visti gli esiti della verifica, si chiede di fornire evidenza entro XX giorni della risoluzione delle non conformità o almeno, quando questo non fosse motivatamente possibile, di predisporre un piano di miglioramento, con le relative scadenze.

Il Legale Rappresentante dovrà inviare la predetta documentazione all'Organismo Tecnicamente Accreditante tramite PEC, arpavda@cert.legalmail.it, indicando per ciascuna non conformità il criterio/requisito cui si riferisce.

Distinti saluti

Il Direttore Generale
oppure
L'incaricato di funzione organizzativa

ARPA VALLE D'AOSTA - ARPA VALLÉE D'AOSTE
Loc. La Maladière - Rue de La Maladière, 48 - 11020 Saint-Christophe (AO)
tel. 0165 278511 - fax 0165 278555 - cod. fisc. e p.iva 00634260079
www.arpa.vda.it - arpa@arpa.vda.it - PEC: arpavda@cert.legalmail.it

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

All'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali
Dipartimento Sanità, Salute e politiche sociali
U.O. Qualità nei servizi assistenziali

Trasmessa via PEC:
sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it

e p.c. Al Legale Rappresentante

___
____(AO)

Trasmessa via PEC:

(Al Direttore generale
SEDE)

Oggetto: relazione finale di verifica - richiesta, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. XXXX/XXXX di rilascio dell'accreditamento/autorizzazione all'esercizio di attività ___.

Con riferimento all'avvio del procedimento relativo alla verifica del possesso/mantenimento dei requisiti di _____ applicabili all'attività in oggetto, inoltrato dall'unità operativa regionale competente in materia, che legge per conoscenza, in data __/__/202_, questo Organismo ha effettuato una verifica il giorno __/__/202_.

È stato verificato il possesso/ mantenimento dei requisiti contemplati da:

Durante la verifica non sono stati formulati rilievi.

(oppure)

Durante la verifica sono stati formulati alcuni rilievi classificati come non conformità minori/maggiori e/o raccomandazioni. Nel Rapporto di verifica notificato in data __/__/202_, si è richiesto di fornire evidenza entro __ giorni della risoluzione o di fornire un piano di adeguamento per le non conformità rilevate. In data __/__/202_ il Rappresentante legale ha trasmesso le evidenze richieste.

Considerato quanto precede, si esprime **parere tecnico favorevole** al rilascio di accreditamento/autorizzazione inerente all'esercizio di attività sanitaria/socio-sanitaria/socio-assistenziale/socio-educativa, a _____, per l'attività svolta nel Comune di _____, via _____ n. __, adibita a _____.

(oppure)

Considerato quanto precede, si esprime **parere tecnico favorevole condizionato** al rilascio di accreditamento/autorizzazione inerente all'esercizio di attività sanitaria/socio-

ARPA VALLE D'AOSTA - ARPA VALLÉE D'AOSTE
Loc. La Maladière - Rue de La Maladière, 48 - 11020 Saint-Christophe (AO)
tel. 0165 278511 - fax 0165 278555 - cod. fisc. e p.iva 00634260079
www.arpa.vda.it - arpa@arpa.vda.it - PEC: arpavda@cert.legalmail.it

sanitaria/socio-assistenziale/socio-educativa, a _____, per l'attività svolta nel Comune di _____, via _____ n. __, adibita a _____, alle seguenti prescrizioni:

….

….

(oppure)

Considerato quanto precede, si esprime **parere tecnico favorevole/non favorevole** al rilascio di accreditamento/autorizzazione inerente all'esercizio di attività sanitaria/socio-sanitaria/socio-assistenziale/socio-educativa, a _____, per l'attività svolta nel Comune di _____, via _____ n. __, adibita a _____, rimettendo alla discrezionalità amministrativa di codesta Struttura i seguenti aspetti:

….

….

(oppure)

Considerato quanto precede, si esprime **parere tecnico negativo** al rilascio di accreditamento/autorizzazione inerente all'esercizio di attività sanitaria/socio-sanitaria/socio-assistenziale/socio-educativa, a _____, per l'attività svolta nel Comune di _____, via _____ n. __, adibita a _____.

Distinti saluti

Il Direttore Generale
oppure
L'incaricato di funzione organizzativa

ARPA VALLE D'AOSTA - ARPA VALLÉE D'AOSTE
Loc. La Maladière - Rue de La Maladière, 48 - 11020 Saint-Christophe (AO)
tel. 0165 278511 - fax 0165 278555 - cod. fisc. e p.iva 00634260079
www.arpa.vda.it - arpa@arpa.vda.it - PEC: arpavda@cert.legalmail.it

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

All'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali
Dipartimento Sanità, Salute e politiche sociali
U.O. Qualità nei servizi assistenziali

Trasmessa via PEC:
sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it

e p.c. Al Legale Rappresentante
___
____(AO)

Trasmessa via PEC:

Al Direttore generale
SEDE

Oggetto: riscontro finale di verifica - *comunicazione di avvenuto ricevimento della SCIA da parte di ____ di ____, per l'esercizio di attività _____ nella struttura sita in Comune di _____, ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 167, in data 15 febbraio 2019.*

Con riferimento all'avvio del procedimento relativo alla richiesta di segnalazione di eventuali criticità, rilevate dalla verifica del possesso dei requisiti previsti per la segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) applicabili all'attività in oggetto, inoltrata dall'unità operativa regionale competente in materia, che legge per conoscenza, in data __/__/202_, questo Organismo ha effettuato una verifica dei documenti messi a disposizione [, nonché una verifica sul luogo].

In considerazione [dell'iter di verifica conclusosi con esito positivo a *mese* 202_, e] della verifica condotta non si sono riscontrate criticità da segnalare in riferimento alla SCIA in oggetto (inerente all'attività _____, nella struttura sita nel Comune di _____).

(oppure)

In considerazione [dell'iter di verifica conclusosi con esito positivo a *mese* 202_, e] della verifica documentale condotta, si sono riscontrate le seguenti criticità da segnalare in riferimento alla SCIA in oggetto (inerente all'attività _____, nella struttura sita nel Comune di _____):

….
….

Le predette criticità sono rimesse ai fini di provvedimenti di competenza di codesta Struttura.

Distinti saluti

L'incaricato di funzione organizzativa

ARPA VALLE D'AOSTA - ARPA VALLÉE D'AOSTE
Loc. La Maladière - Rue de La Maladière, 48 - 11020 Saint-Christophe (AO)
tel. 0165 278511 - fax 0165 278555 - cod. fisc. e p.iva 00634260079
www.arpa.vda.it - arpa@arpa.vda.it - PEC: arpavda@cert.legalmail.it