



Regione Umbria

Giunta Regionale

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE REGIONALE - OTAR

Vers./ Rev.	Rilascio	Modificazioni apportate
2.0	Marzo 2024	<i>Nuove procedure a seguito adozione RR n. 8 del 24/11/2023, nonché a seguito audit dell'OTAR del 04/04/2023 da parte del Ministero della Salute</i>
1.2	DGR 1368 del 29/12/2021	<i>H.1.1-a) - Regolamentazione programmazione audit (come da audit con RPCT-Responsabile Prevenzione Corruzione e Trasparenza)</i>
1.1	DGR 889 del 22/09/2021	<i>B.1.1 - Gestione auditor: supporto tecnico di Umbria Salute e Servizi</i>
1.0	DGR 672 del 29/07/2020	<i>Versione originale</i>

ADEMPIMENTO A – Stabilire la propria politica (Mission, Vision e valori)	
REQUISITI	EVIDENZE
A.1 Mission, Vision e Valori dell'OTA sono esplicitati e pubblicizzati	A.1.1. Vi è evidenza documentale dei riferimenti fondamentali dell'OTA, in relazione ai principi ed ai contenuti della Intesa Stato regioni del 19 febbraio 2015, relativamente: <ol style="list-style-type: none"> a) alla Mission che esplicita le finalità istituzionali dell'OTA a) alla Vision che esplicita gli obiettivi strategici b) ai Valori che sostanziano l'azione dell'OTA tra cui: <ol style="list-style-type: none"> 1. Imparzialità /indipendenza di giudizio 2. Trasparenza
	A.1.2 Vi è evidenza della diffusione dei principi fondamentali dell'OTA al personale, ai valutatori, ai portatori di interesse, ai cittadini

ADEMPIMENTO A – STABILIRE LA PROPRIA POLITICA

A.1.1-a) MISSION

La finalità istituzionale dell'OTAR, nell'ambito del processo di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, è lo svolgimento dell'istruttoria tecnica volta a verificare la conformità ai requisiti di qualità previsti (Generali e Specifici di area).

L'istruttoria tecnica è svolta attraverso Audit di terza parte dei sistemi di gestione della qualità.

All'esito dell'Audit, l'OTAR approva la valutazione tecnica sul possesso dei requisiti contenente il giudizio sull'accreditabilità e la trasmette al Servizio regionale competente (OAIA – Organismo Amministrativamente e Istituzionalmente Accreditante).

L'accREDITAMENTO istituzionale è lo strumento di garanzia della qualità di cui si avvale la Regione per il conseguimento di obiettivi di tutela della salute dei cittadini, individuati con i Livelli essenziali di Assistenza (LEA), e per promuovere un processo di miglioramento continuo dell'efficienza dell'organizzazione (*Corporate Governance*) e della qualità delle prestazioni (*Clinical Governance*).

Il modello di accreditamento si configura come un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori di servizi o prestazioni, e come un processo di valutazione sistematico svolto da un "organismo esterno".

Il presente documento fa riferimento alle seguenti norme, normazioni tecniche e atti amministrativi:

- Art. 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421);
- Art. 118 della legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 (Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali);
- Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accREDITAMENTO", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009);
- Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) in materia di adempimenti relativi all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie;
- Deliberazione della Giunta Regionale del 02/07/2013, n. 726 (Recepimento dell'Intesa Rep. atti n. 259/CSR del 20 dicembre 2012, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. 131/2005, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa sull'accREDITAMENTO", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012);
- Deliberazione della Giunta Regionale del 29/12/2015, n. 1632 (Recepimento Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie (Rep. Atti n. 32/CRS del 19 febbraio 2015);
- Regolamento Regionale 26 settembre 2018, n. 10 (Disciplina in materia di accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private);
- Decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022 (Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accREDITAMENTO e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie);

- Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche);
- Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice per la protezione dei dati personali) e Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR, General Data Protection Regulation);
- Legge 6 novembre 2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica del 2 luglio 2002 (Direttiva sull'attività d'ispezione);
- UNI EN ISO 9001 (Sistemi di gestione per la qualità- Requisiti)- Versione italiana del settembre 2015;
- UNI EN ISO 19011 (Linee guida per gli Audit di sistemi di gestione)- Versione italiana del luglio 2018;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 (Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti)- Versione italiana del settembre 2015;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-3 (Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 3: Requisiti di competenza per le attività di audit e la certificazione di sistemi di gestione della qualità)- Versione italiana del maggio 2019;
- ISQua. *Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations*. 5th ed. V. 1.0, 2018;
- Agenas, *Manuale di valutazione degli organismi tecnicamente accreditanti (OTA)*, Maggio 2019.

A.1.1-b) Vision

Contribuire a migliorare la qualità, l'adeguatezza, l'efficacia e l'efficienza del sistema di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private.

L'OTAR persegue il miglioramento continuo del proprio sistema di gestione mediante l'applicazione del metodo PDCA (Plan – Do – Check – Act/Action) e secondo:

- l'approccio sistemico alla gestione;
- l'approccio per processi;
- l'approccio basato sul rischio;
- l'approccio basato sull'evidenza.

L'OTAR supporta le strutture sanitarie e socio sanitarie nel processo di accreditamento, nel raggiungimento e nel mantenimento di elevati standard di qualità attraverso la realizzazione di attività di informazione, formazione, coinvolgimento e assistenza in tutte le fasi del processo.

A.1.1-c) Valori

L'OTAR pone al centro della sua attività i diritti e i bisogni della persona. Persegue l'interesse pubblico e tiene conto dei principi della responsabilità sociale d'impresa (CSR – *Corporate Social Responsibility*).

L'OTAR opera nel rispetto dei principi di imparzialità, competenza, responsabilità, trasparenza, riservatezza, indipendenza, terzietà, non discrezionalità e oggettività delle decisioni, equità e non discriminazione, nonché dei principi di proporzionalità, del buon andamento e del divieto di aggravamento del procedimento amministrativo. A tali fini si avvale anche delle attività del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza della Regione Umbria. L'OTAR adotta gli approcci basati sulla valutazione e gestione del rischio e sulle evidenze.

L'OTAR è autonomo nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l'accreditamento (OAIA). Tale autonomia deve intendersi come mancanza di condizionamenti esterni e assenza di conflitti di interessi.

A.1.2 Diffusione del presente documento

Il presente documento è condiviso con il personale OTAR e reso disponibile ai soggetti coinvolti nel procedimento di accreditamento istituzionale. La diffusione del presente Manuale avviene tramite:

- formazione e aggiornamento rivolto al personale interno, ai Valutatori e agli Esperti Tecnici;
- trasmissione alle strutture sanitarie e socio sanitarie interessate all'accREDITAMENTO istituzionale;
- pubblicazione sul Bollettino Ufficiale Regionale (BUR);
- pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Umbria.

ADEMPIMENTO B – Individuare in maniera esplicita le relazioni istituzionali	
REQUISITI	EVIDENZE
B.1 Sono definite le relazioni istituzionali tra l'OTA e le diverse strutture coinvolte nel processo di accreditamento	B.1.1 E' presente un documento che definisce le relazioni tra l'OTA e le interfacce istituzionali interessate e descrive le responsabilità e le modalità di gestione

ADEMPIMENTO B – INDIVIDUARE IN MANIERA ESPLICITA LE RELAZIONI ISTITUZIONALI

B.1.1-a) Interfacce istituzionali

L'OTAR (Organismo Tecnicamente Accreditante Regionale) è individuato e incardinato presso il *Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria* della Regione Umbria.

L'OAIA (Organismo Amministrativamente e Istituzionalmente Accreditante) è individuato e incardinato presso il *Servizio Amministrativo e Risorse umane del SSR* della Regione Umbria.

I rapporti istituzionali tra OTAR e OAIA sono disciplinati dal Regolamento regionale 26/09/2018, n. 10 e dalle intese Stato-Regioni vigenti in materia (259/CSR del 2012 e 32/CSR del 2015).

L'OTAR sviluppa rapporti istituzionali esterni principalmente con:

- il Ministero della Salute;
- Agenas;
- il Consorzio SUAP "Villa Umbra";
- il Centro Unico Formazione (CUF);
- "PuntoZero" S.C. A R.L.;
- le organizzazioni che rappresentano gli enti gestori delle strutture sanitarie e socio sanitarie;
- le organizzazioni sindacali;
- le associazioni di malati e pazienti;
- le associazioni di cittadini.

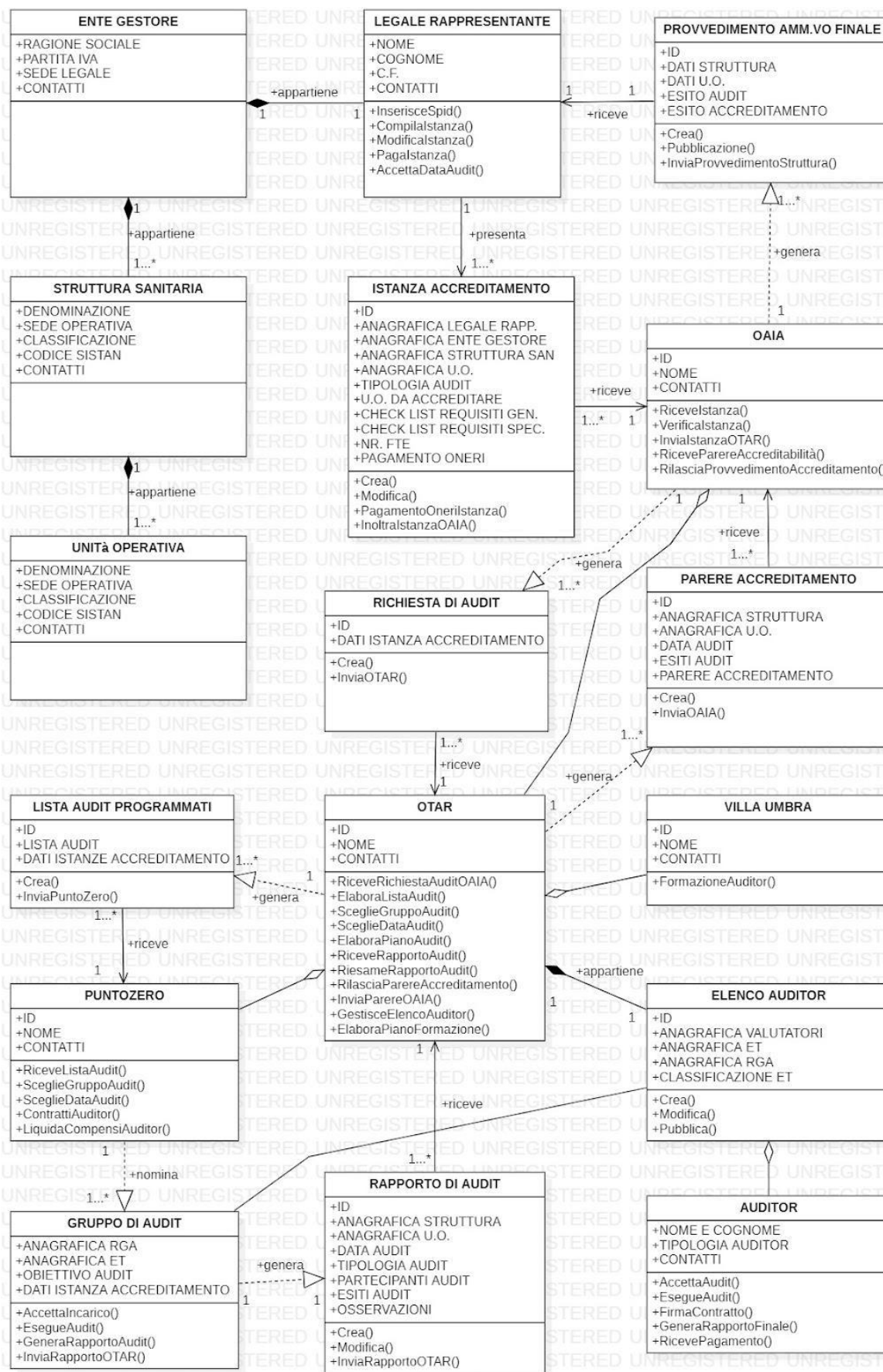
Il Responsabile OTAR (il Dirigente del Servizio regionale competente) cura i rapporti istituzionali coadiuvato dall'Ufficio di supporto OTAR, Sezione regionale *Supporto alle attività dell'Organismo Tecnicamente Accreditante e istruttoria tecnica (OTAR)*.

Per la gestione dell'elenco regionale di cui all'art. 5 comma 4 del RR 10/2018 l'OTAR può avvalersi del supporto tecnico-amministrativo di PuntoZero S.c. a r.l. (*in house* della Regione Umbria e delle Aziende sanitarie regionali), con particolare riferimento alla strutturazione della visita di verifica, alla individuazione e all'incarico dei componenti di ciascun gruppo di Audit. I rapporti tra OTAR e PuntoZero sono formalizzati e dettagliati in accordi e regolamenti che disciplinano in particolare lo svolgimento e le tempistiche delle singole fasi delle attività previste.

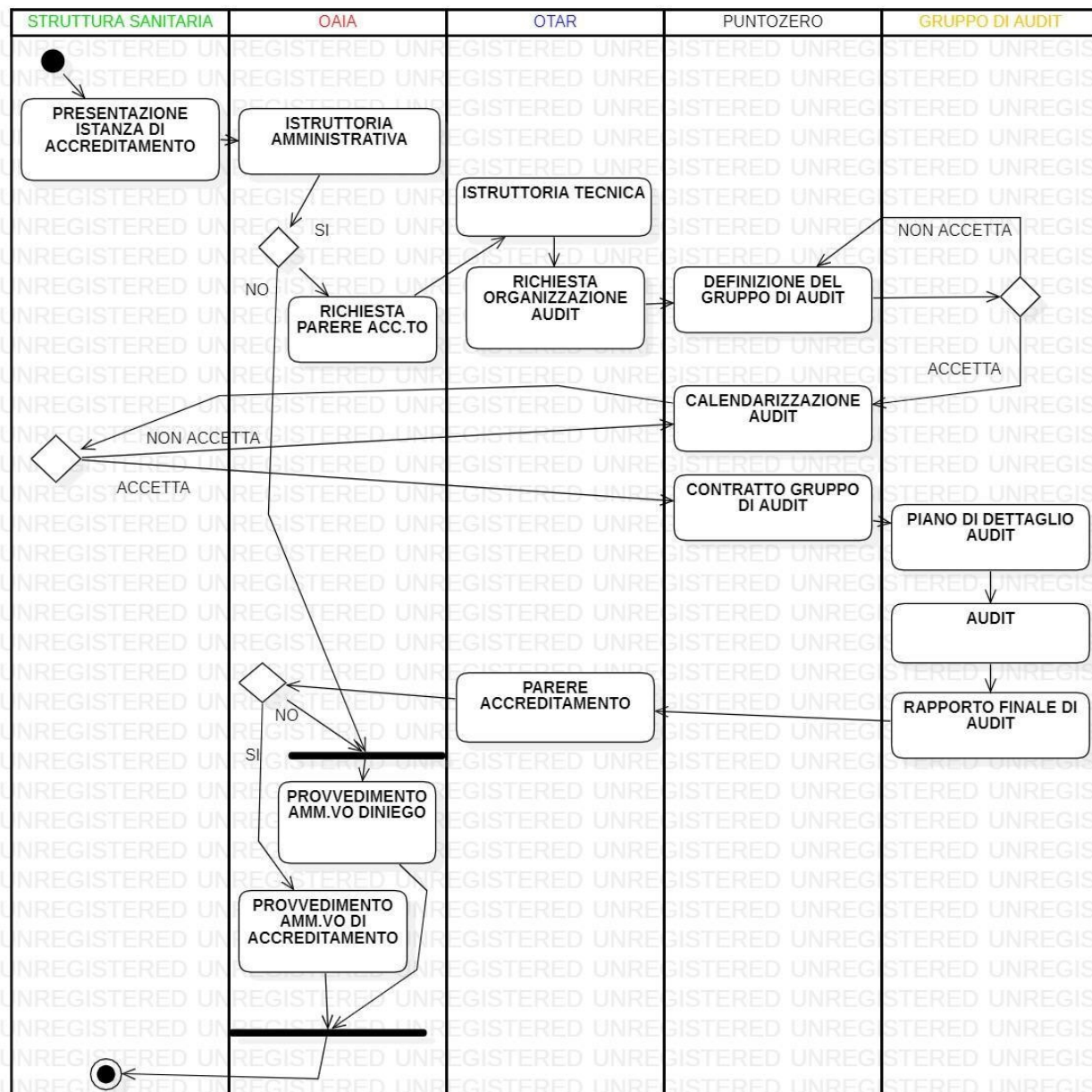
B.1.1-b) Matrice delle responsabilità – RACI

<p>Responsible (R): è il responsabile della realizzazione dell'attività</p> <p>Accountable (A): è colui che approva il risultato dell'attività</p> <p>Consulted (C): è la persona che esprime un parere, aiuta e collabora con R</p> <p>Informed (I): è colui che viene informato</p>	OAIA	OTAR	PUNTOZERO	AUDITOR	STRUTTURA SANITARIA ACCREDITABILE	CUF	STAKEHOLDER
Istruttoria amministrativa, verifica: – completezza della domanda – compatibilità con la programmazione regionale – possesso delle autorizzazioni	R/A	I			I		
Istruttoria tecnica - Programmazione degli audit		A/R	I				
Istruttoria tecnica – Definizione del gruppo di Audit		C	A/R	C/I			
Istruttoria tecnica – Calendarizzazione dell’Audit		C	A/R	C/I	C/I		
Istruttoria tecnica – Contrattualizzazione degli Auditor e costituzione del gruppo di Audit		I	A/R	C	I		
Istruttoria tecnica – Definizione del piano di dettaglio dell’Audit		C		A/R	I		
Istruttoria tecnica – Valutazione sul campo (Audit)		A		R	C		
Istruttoria tecnica – Rapporto finale di Audit		A	I	R	I		
Istruttoria tecnica – Atto amministrativo del parere di accreditabilità	I	R/A					
Stabilire la politica OTAR e definirne gli obiettivi strategici	I	R/A		I		I	I
Curare le relazioni istituzionali, con gli stakeholder e con i cittadini	I	R/A	I	I	I	I	C
Formare, verificare e valutare l’attività dell’Ufficio di supporto		A				R	
Gestione dell’elenco regionale dei valutatori		R/A		I		I	I
Programmare e organizzare le attività di formazione dei valutatori		A		I		R	
Provvedimento amministrativo finale in merito all’accreditamento della struttura sanitaria o sociosanitaria	R/A	I			I		I

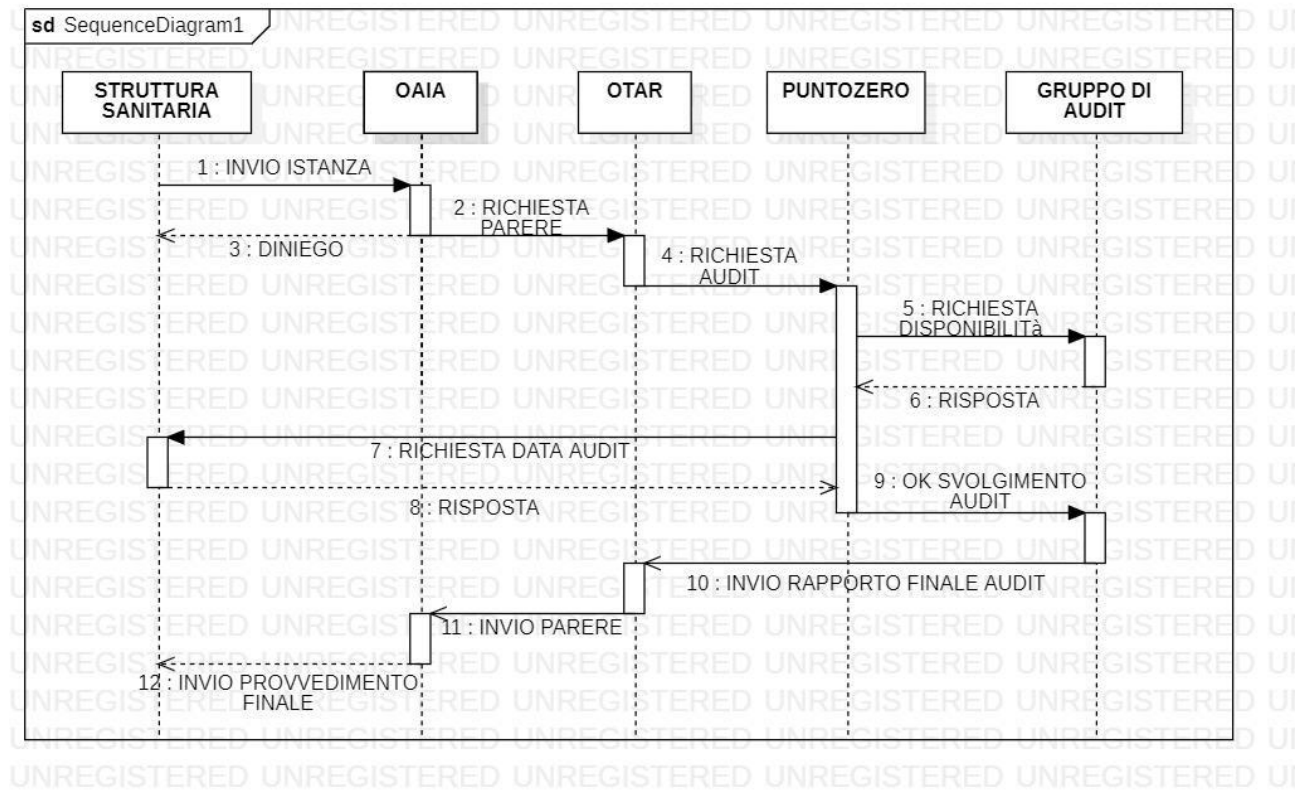
B.1.1-c) Class Diagram



B.1.1-d) Activity Diagram

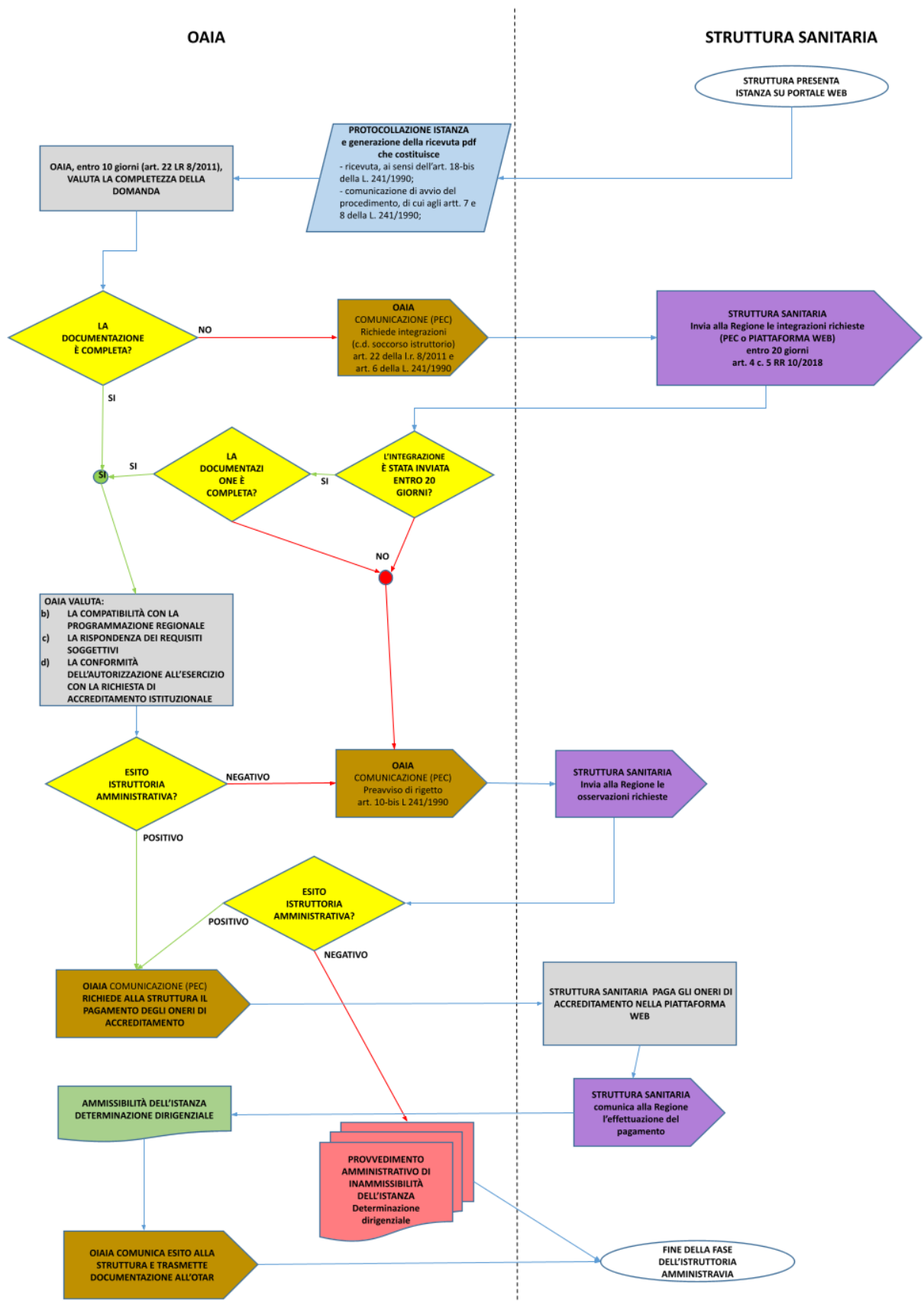


B.1.1-e) Sequence Diagram



B.1.1-f) Gestione dell'istruttoria amministrativa

ISTRUTTORIA AMMINISTRATIVA
DIAGRAMMA DI FLUSSO



B.1.1-g) Gestione dell'istruttoria tecnica per i nuovi accreditamenti

Ai sensi dell'art. 5 comma 6 del RR 10/2018, in caso di richiesta di accreditamento in favore di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti non accreditate:

1- se **hanno svolto attività sanitaria o socio-sanitaria**, l'accreditamento è concesso previo AUDIT di NUOVO ACCREDITAMENTO volto a verificare:

- a) il possesso dei requisiti di accreditamento;
- b) i risultati dell'attività svolta da parte della struttura richiedente;
- c) la conformità con la normativa sulla gestione del rischio clinico (REQUISITO ESSENZIALE);
- d) la conformità con gli elementi riferiti alla sicurezza, appropriatezza e qualità delle attività erogate, riportati nell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022.

2- se **non hanno svolto attività sanitaria o socio-sanitaria**, l'accreditamento, condizionato a una successiva rivalutazione, è concesso previo AUDIT INIZIALE di NUOVO ACCREDITAMENTO volto a verificare:

- a) il possesso dei requisiti di accreditamento verificabili;
- b) la conformità con la normativa sulla gestione del rischio clinico (REQUISITO ESSENZIALE);

Con riferimento all'ipotesi di cui al punto 2, ENTRO i 6 MESI successivi all'accreditamento (ovvero dal primo inserimento di un paziente) si svolge un AUDIT SUPPLEMENTARE DI FOLLOW-UP per verificare:

- c) il possesso dei requisiti di accreditamento che non sono stati verificati durante il primo audit in loco;
- d) i risultati dell'attività svolta da parte della struttura richiedente;
- e) la conformità con gli elementi riferiti alla sicurezza, appropriatezza e qualità delle attività erogate, riportati nell'Allegato A del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022.

L'accreditamento concesso dall'OAIA a seguito dell'audit iniziale conserva la propria validità sino al successivo atto di accreditamento all'esito dell'audit supplementare di follow-up.

B.1.1-h) Gestione dell'istruttoria tecnica in caso di estensione dell'accreditamento

Ai sensi dell'art. 9 del RR 10/2018, in caso di richiesta da parte di una struttura privata accreditata di un'estensione dello stesso per nuove unità operative:

1- se l'UO afferisce ad un'area già accreditata nella struttura (per area si intendono quelle secondo le quali sono suddivise le check list contenenti i requisiti specifici: diagnostica per immagini, o di laboratorio, ambulatorio, clinica, anziani/disabili, psichiatria...):

- a) se la scadenza dell'accreditamento vigente della struttura è prevista entro i successivi 12 mesi dal momento della presentazione della istanza di estensione, l'OAIA concede l'accreditamento della nuova UO, la quale sarà soggetta ad audit contestualmente allo svolgimento del successivo audit di mantenimento in occasione della scadenza triennale dell'accreditamento;
- b) se la scadenza dell'accreditamento vigente della struttura è prevista dopo più di 12 mesi dal momento della presentazione della istanza di estensione, l'OAIA concede l'accreditamento della nuova UO e chiede all'OTAR di calendarizzare un AUDIT SUPPLEMENTARE (il quando dipende se presso l'UO è stata eventualmente già svolta attività sanitaria o socio-sanitaria, decide il Responsabile OTAR). L'accreditamento concesso dall'OAIA conserva la propria validità sino al successivo atto di accreditamento all'esito dell'audit supplementare.

2. se l'UO afferisce ad un'area non accreditata nella struttura:

- a) se l'UO ha svolto attività sanitaria o socio-sanitaria
 - i) se la scadenza dell'accreditamento vigente della struttura è prevista dopo più di 12 mesi dal momento della presentazione della istanza di estensione, l'OAIA concede l'accreditamento della nuova UO e chiede all'OTAR di calendarizzare un AUDIT SUPPLEMENTARE. L'accreditamento concesso dall'OAIA conserva la propria validità sino al successivo atto di accreditamento all'esito dell'audit supplementare;
 - ii) se la scadenza dell'accreditamento vigente della struttura è prevista entro i successivi 12 mesi dal momento della presentazione della istanza di estensione, l'OAIA concede l'accreditamento della nuova UO, la quale sarà soggetta ad audit contestualmente allo svolgimento del successivo audit di mantenimento in occasione della scadenza triennale dell'accreditamento;
- b) se l'UO non ha svolto attività sanitaria o socio-sanitaria:
 - i) se la scadenza dell'accreditamento vigente della struttura è prevista dopo più di 12 mesi dal momento della presentazione della istanza di estensione, l'OAIA concede l'accreditamento della nuova UO e chiede all'OTAR di calendarizzare un AUDIT SUPPLEMENTARE non oltre i successivi 6 mesi dall'accreditamento (ovvero dal primo inserimento di un paziente). L'accreditamento concesso dall'OAIA conserva la propria validità sino al successivo atto di accreditamento all'esito dell'audit supplementare;
 - ii) se la scadenza dell'accreditamento vigente della struttura è prevista entro i successivi 12 mesi dal momento della presentazione della istanza di estensione, l'OAIA concede l'accreditamento della nuova UO, la quale sarà soggetta ad audit contestualmente allo svolgimento del successivo audit di mantenimento in occasione della scadenza triennale dell'accreditamento.

B.1.1-i) Gestione delle non conformità

In attuazione dell'art. 5 comma 6 del RR 10/2018, qualora la struttura risulti carente di uno o più requisiti **non essenziali**, l'OTAR, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istruttoria tecnica da parte del singolo gruppo di audit, richiede alla medesima struttura risultata carente la predisposizione e la trasmissione all'OTAR, entro i successivi 15 giorni, di un piano di adeguamento finalizzato a rimuovere le carenze rilevate, contenente anche l'indicazione dei tempi della sua realizzazione (che in ogni caso non possono essere superiori a 12 mesi). Qualora il Responsabile l'OTAR ritenga attuabile il piano di adeguamento approva con propria determinazione la valutazione tecnica sul possesso dei requisiti per l'accreditabilità contenente un giudizio positivo con prescrizioni e la trasmette all'OAIA. L'atto contiene altresì l'indicazione del termine entro il quale la Struttura deve trasmettere all'OTAR la comunicazione della conclusione del piano di adeguamento, comprensiva di una relazione dettagliata delle azioni intraprese e dei risultati conseguiti ai fini del soddisfacimento dei requisiti risultati non conformi. Successivamente:

- qualora siano state riscontrate non conformità non essenziali all'esito di un audit per un NUOVO ACCREDITAMENTO di una struttura che ha precedentemente svolto attività sanitaria o socio-sanitaria o di un AUDIT di MANTENIMENTO dell'accreditamento, l'OTAR verifica l'effettivo soddisfacimento dei requisiti già dichiarati non conformi nel corso del successivo AUDIT di MANTENIMENTO che si svolge in occasione della scadenza triennale dell'accreditamento. L'OTAR informa l'OAIA riguardo la ricezione o meno della comunicazione della conclusione del piano di adeguamento da parte della struttura.

- qualora, in riferimento agli audit di cui al punto B.1.1-g), siano state riscontrate non conformità non essenziali all'esito di un audit iniziale per un NUOVO ACCREDITAMENTO di una struttura che non ha precedentemente svolto attività sanitaria o socio-sanitaria, l'OTAR verifica l'effettivo soddisfacimento dei requisiti già dichiarati non conformi nel corso del successivo AUDIT SUPPLEMENTARE di follow-up previsto nei casi di cui all'art. 5 comma 6-bis del RR 10/2018.

L'accreditamento concesso dall'OAIA con prescrizioni conserva la propria validità salvo eventuale atto di revoca dell'accreditamento ovvero sino alla scadenza dell'accreditamento.

Nel caso in cui, all'esito degli audit di cui ai punti precedenti, venga riscontrata una non conformità riguardante un requisito già oggetto di una pregressa non conformità, il Responsabile dell'OTAR approva un atto contenente un giudizio negativo circa l'accreditamento della struttura.

Qualora siano state riscontrate **non conformità essenziali** all'esito di un AUDIT di MANTENIMENTO, si applica la procedura di cui all'art. 10 del RR 10/2018 relativa alla sospensione e alla revoca dell'accreditamento istituzionale.

Qualora siano state riscontrate non conformità essenziali all'esito di un audit per un NUOVO ACCREDITAMENTO, il Responsabile dell'OTAR approva un atto contenente un giudizio negativo circa l'accreditamento della struttura.

ADEMPIMENTO C – Definire la propria organizzazione interna che comprenda l'identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte	
REQUISITI	EVIDENZE
C.1 E' definita l'organizzazione interna dell'OTA (attività, processi, funzioni, ruoli, responsabilità)	C.1.1 Sono presenti documenti che esplicitano: attività, processi, funzioni, ruoli e responsabilità (organigramma, funzionigramma, matrice delle responsabilità) C.1.2 E' presente un Codice deontologico o altro documento che indica le principali norme comportamentali di tutte le risorse umane coinvolte
C.2 Sono individuati i requisiti professionali, le competenze e le conoscenze di tutte le risorse umane necessarie a ricoprire le funzioni dell'organizzazione e sono definite norme per il reclutamento, l'inserimento e la valutazione del personale dell'OTA	C.2.1 Sono presenti documenti che descrivono e danno evidenza di: a) valutazione del fabbisogno di personale b) requisiti professionali, competenze e conoscenze minime in funzione della posizione ricoperta c) criteri e modalità per il reclutamento del personale d) criteri di valutazione di ingresso per ogni nuova risorsa assegnata all'OTA e) criteri e modalità di valutazione del personale C.2.2 E' presente almeno una valutazione periodica documentata per ogni unità di personale C.2.3 I fascicoli del personale sono corrispondenti ai requisiti sopraindicati (C.2.1 e C.2.2)
C.3 È pianificata la formazione del personale OTA (esclusi i valutatori cfr. Adempimento G) e sono definiti i tempi le modalità e le responsabilità	C.3.1 È presente un documento di pianificazione e valutazione della formazione in cui sono esplicitati: a) il fabbisogno formativo b) gli obiettivi formativi c) la valutazione dei risultati C.3.2 E' presente un documento che definisce: a) responsabilità b) tempi c) modalità di implementazione delle attività di formazione

ADEMPIMENTO C – DEFINIRE LA PROPRIA ORGANIZZAZIONE INTERNA CHE COMPRENDA L'IDENTIFICAZIONE E LA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE COINVOLTE

C.1.1 - Organizzazione dell'OTAR

Organigramma



L'OTAR è individuato e incardinato presso il *Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria* della Regione Umbria.

Responsabile OTAR: il Dirigente del Servizio Regionale competente.

Ufficio di supporto all'OTAR: Sezione *Supporto alle attività dell'Organismo Tecnicamente Accredittante e istruttoria tecnica (OTAR)* incardinata all'interno del Servizio regionale competente

Valutatori ed Esperti tecnici: inseriti in un Elenco Regionale formato con procedure di evidenza pubblica secondo il fabbisogno determinato dall'OTAR.

L'organigramma e il fabbisogno di personale della Sezione di supporto sono definiti con atto del Responsabile OTAR.

Funzionigramma

Dirigente Responsabile OTAR

Il ruolo di Responsabile OTAR è ricoperto dal Dirigente del *Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria*. Svolge le seguenti funzioni:

- adotta l'atto non provvedimentale contenente il parere di accreditabilità rilasciato all'OAIA;
- comunica all'OAIA, qualora la struttura sanitaria risulti carente di uno o più requisiti non essenziali, la necessità di far predisporre alla medesima struttura sanitaria un piano di adeguamento finalizzato a rimuovere le carenze rilevate, e i relativi tempi di adeguamento;
- stabilisce la politica OTAR e ne definisce gli obiettivi strategici;
- cura le relazioni istituzionali e quelle con gli *stakeholder*, nonché la partecipazione dei cittadini;
- dirige, indirizza, controlla, monitora, forma, verifica e valuta l'attività dell'Ufficio di supporto;
- gestisce l'elenco regionale dei valutatori e degli esperti tecnici;
- sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori per l'accREDITamento e gli esperti tecnici;
- è il responsabile della qualità e del ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) per il miglioramento continuo.

Responsabile della Sezione di Supporto alle attività OTAR

Il responsabile della *Sezione di Supporto alle attività OTAR* è una Posizione Organizzativa la quale, nell'ambito degli obiettivi del Servizio, presiede lo svolgimento delle attività connesse o strumentali all'esercizio delle funzioni, come di seguito attribuite:

- supporta il Servizio nella definizione di proposte di programmazione operativa e strategica dell'OTAR;
- effettua l'istruttoria tecnica volta al rilascio del parere di accreditabilità delle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private;
- supporta il Servizio nella gestione dell'elenco regionale dei valutatori e degli esperti tecnici;
- individua il Gruppo di Audit;
- cura le attività di segreteria dell'OTAR e le comunicazioni con la struttura richiedente l'accREDITamento;
- coadiuva il Servizio nella cura delle relazioni istituzionali e con gli *stakeholder*, nonché nella promozione della partecipazione dei cittadini;
- programma e organizza le attività di formazione.

C.1.2 Norme comportamentali di tutte le risorse umane coinvolte

Il personale OTAR (e, per quanto applicabile, i valutatori e gli esperti tecnici) si attiene alle normative vigenti riguardanti i pubblici dipendenti e, in particolare, a quelle di seguito elencate:

- Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche);
- Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice per la protezione dei dati personali) e Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR, General Data Protection Regulation);
- Legge 6 novembre 2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica del 2 luglio 2002 (Direttiva sull'attività d'ispezione);
- D.P.R. 16/04/2013, n. 62 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici);
- Deliberazione della Giunta regionale del 27 dicembre 2019, n. 1293 (Codice di comportamento dei dipendenti della Regione Umbria Giunta Regionale).

C.2.1 Gestione delle risorse umane OTAR

Il fabbisogno di personale è valutato dal Responsabile OTAR nell'ambito dell'organizzazione della dotazione organica della Regione Umbria (adempimento C.2.1-a).

I requisiti professionali, le competenze e le conoscenze minime del personale OTAR sono quelle necessarie in Regione Umbria ad accedere alle posizioni individuate (Dirigente; Posizione Organizzativa; dipendenti). (adempimento C.2.1-b).

I criteri e le modalità di reclutamento del personale sono quelli di cui alla normativa vigente in materia di accesso al pubblico impiego (adempimento C.2.1-c).

Per ogni nuova risorsa assegnata all'OTAR viene effettuata una valutazione delle competenze e dei bisogni formativi in funzione dei compiti da assegnare e, conseguentemente, viene svolta la necessaria attività formativa, anche nel periodo di inserimento (adempimento C.2.1-d).

I criteri e le modalità di valutazione del personale sono quelle stabilite nell'ambito del Ciclo della performance del personale regionale (adempimento C.2.1-e). Viene svolta, pertanto, una valutazione annuale (formale e documentata) per ogni unità di personale (adempimento C.2.2).

Le informazioni relative a ciascun dipendente sono presenti nel fascicolo personale (adempimento C.2.3).

C.3 Formazione del personale OTAR

L'OTAR si impegna ad essere una *Learning Organization* che utilizza intenzionalmente i processi di apprendimento per conoscere se stessa e migliorarsi. Pertanto, incoraggia la formazione dei propri dipendenti, pur nella consapevolezza che le occasioni formative non si esauriscono nella partecipazione a corsi di formazione, ma si sviluppano, ad esempio, anche con il *learning by doing*, con la *informal education* e la *non-formal education*.

L'OTAR valuta continuamente il fabbisogno formativo del proprio personale in relazione alle esigenze operative dell'organizzazione, poiché considera la formazione un processo permanente finalizzato a costruire un progetto professionale nell'ottica della ricerca del miglioramento continuo. La programmazione annuale del processo formativo avviene nell'ambito del *Piano formativo dell'OTAR*, stabilito nell'ambito del *Piano formativo regionale*, il quale: definisce gli obiettivi strategici da perseguire; individua i bisogni formativi che si intendono colmare; stabilisce le priorità; programma le risorse necessarie; valuta l'efficacia dei programmi di formazione -performance (adempimento C.3.1).

La programmazione della formazione è annuale ed è in capo al Responsabile OTAR (adempimento C.3.2).

ADEMPIMENTO D – Definire la pianificazione, effettuazione e valutazione delle proprie attività anche al fine del loro miglioramento	
REQUISITI	EVIDENZE
ASPETTI GENERALI	
D.1 È pianificata l'attività e sono sviluppate le strategie, gli obiettivi generali e specifici, gli indicatori	D.1.1 È presente un documento di pianificazione delle attività da svolgere (ad es.: piano annuale e piano strategico), con l'attribuzione delle risorse, relative responsabilità e la definizione di obiettivi, indicatori e relativi parametri di riferimento D.1.2 Sono svolti incontri strutturati periodici, aventi ad oggetto la valutazione dell'andamento di quanto pianificato, con eventuale individuazione di azioni correttive
D.2 È definito un sistema di gestione della documentazione	D.2.1 Sono presenti regole formalizzate per la gestione del sistema documentale
AREA INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE	
D.3 È definita l'attività di informazione e confronto interna all'OTA	D.3.1 Sono presenti regole formalizzate per la gestione delle informazioni e delle comunicazioni interne

ADEMPIMENTO D – DEFINIRE LA PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITÀ ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO

D.1 Pianificazione dell'attività

Il "ciclo PDCA" rappresenta la sequenza logica del pianificare (*Plan*), realizzare (*Do*), verificare (*Check*), reagire (*Act*) per consolidare o migliorare i risultati ottenuti. Elaborato concettualmente e operativamente da Deming costituisce lo "strumento" base dell'approccio alla qualità mediante il Miglioramento Continuo. All'interno di ognuna delle fasi può essere realizzato un ulteriore ciclo PDCA. L'applicazione del PDCA coinvolge numerosi atteggiamenti mentali alla base della 'Qualità Totale':

- analizzare i dati e parlare con i fatti;
- concentrarsi su poche priorità fondamentali;
- ricercare le cause e le cause delle cause;
- controllare sempre più a monte;
- applicare le statistiche a tutti i problemi;
- orientarsi alla prevenzione e non al rimedio;
- enfatizzare la preparazione/impostazione e non il rimedio;
- focalizzare sul processo e non sul suo output.

PDCA	FASI	Documenti di pianificazione
PLAN	Sistema di gestione	Manuale del Sistema di Gestione OTAR e documenti collegati
	Definizione degli obiettivi	Piano strategico triennale Piano formativo regionale Piano formativo OTAR
	Definizione delle attività	Programma operativo annuale
	Definizione del Budget	Bilancio regionale
DO	Svolgimento delle attività	Programmazione audit Istruttoria tecnica: Pareri di accreditabilità Gestione elenco valutatori Rapporti istituzionali, con Stakeholder e cittadini
CHECK	Valutazione	Ciclo della performance Riesame delle attività e valutazione dei piani triennali e annuali Valutazione degli Auditor
ACT	Miglioramento e innovazione	Riesame del Manuale, dei piani triennali e annuali

A garanzia dell'efficacia della pianificazione rispetto al conseguimento degli obiettivi definiti, l'OTAR adotta un sistema di monitoraggio e controllo interno finalizzato alla valutazione della conformità delle attività svolte alle prescrizioni del presente Manuale e alle relative procedure.

Attraverso tale sistema di monitoraggio il Responsabile OTAR crea le condizioni necessarie per:

- individuare e ripristinare situazioni di criticità a fronte dei livelli qualitativi pianificati;
- determinare i miglioramenti degli standard qualitativi e perseguire i cambiamenti organizzativi e tecnici conseguenti.

Il sistema di monitoraggio assunto dall'OTAR prevede:

- registrazione e gestione dei reclami;
- registrazione e trattamento delle non conformità;
- la gestione di azioni correttive volte ad eliminare le cause delle situazioni di non conformità attuali e la gestione contingente ed immediata del disservizio;
- la gestione di azioni preventive in caso di situazioni che potrebbero portare a non conformità;
- la gestione di azioni di miglioramento, ovvero opportunità di innovazioni e cambiamenti nei modelli gestionali, organizzativi e operativi o nel livello qualitativo delle risorse (umane, tecnologiche, strutturali) sulla base delle evoluzioni del contesto di riferimento.

L'OTAR promuove inoltre, avvalendosi di personale esterno indipendente e qualificato, un'attività di Audit Interno condotto conformemente alla norma ISO 19011:2018 "*Linee guida per Audit di sistemi di gestione*". I risultati dell'attività di Audit, unitamente a dati e informazioni prodotte dal sistema di monitoraggio e controllo interno, vengono valutati in sede di riesame annuale condotto dal Responsabile dell'OTAR e finalizzato a valutare il livello di adeguatezza, efficacia ed efficienza del proprio sistema organizzativo e delle attività svolte.

D.2 Gestione della documentazione

La gestione del sistema documentale dell'OTAR risponde a criteri di: liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza e aggiornamento.

I documenti sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali.

D'intesa con l'OAlA, mira a digitalizzare l'intero processo documentale dell'accreditamento, anche mediante la predisposizione di un apposito sistema *on line*.

Le comunicazioni istituzionali e formali avvengono via PEC.

Ogni documento di origine interna deve essere digitalizzato.

La gestione della documentazione avviene nel rispetto del DPR 445/2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e del d.lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale).

Sono approvati con atti amministrativi digitalizzati (predisposti, gestiti e conservati nel sistema *on line* della Regione Umbria, denominato "Ad-web") i documenti di seguito riportati:

- i documenti di gestione, programmazione e pianificazione;
- i pareri di accreditabilità;
- i bandi e i documenti di gestione dell'elenco regionale dei valutatori;
- la definizione del Gruppo di Audit;
- gli impegni di spesa e le liquidazioni.

L'accesso alla documentazione avviene secondo le norme di cui alla L. 241/1990 e al d.lgs 33/2013.

D.3 Gestione delle informazioni e delle comunicazioni interne

Facendo riferimento alla comunicazione organizzativa, l'OTAR considera la comunicazione interna come un processo complesso volto a diffondere informazioni e dati all'interno di un'organizzazione.

La comunicazione interna dell'OTAR mira a migliorare la qualità e il benessere organizzativo.

La circolazione del flusso di informazioni è convogliata nella rete strutturata di canali di divulgazione, in modo che sia facilmente fruibile e riconoscibile, sia per essere consultata sia per essere alimentata.

Le direttrici che seguono i messaggi sono individuabili in tre gruppi: top-down, bottom-up e "a rete".

La comunicazione interna viene perseguita attraverso:

- l'utilizzo degli stessi canali di comunicazione esterna ed istituzionale;
- strumenti di comunicazione interna (sito intranet, e-mail, scrivania digitale);
- momenti strutturati (incontri programmati, *staff meeting*, riunioni periodiche, ecc...);
- comunicazione informale.

La gestione dei flussi documentali e informativi tra OTAR e Gruppi di Audit è formale, al fine di rispettare i criteri di imparzialità e terzietà.

ADEMPIMENTO E – Definire adeguate forme di partecipazione dei cittadini	
REQUISITI	EVIDENZE
E.1 L'OTA promuove forme di partecipazione dei rappresentanti dei cittadini alle attività istituzionali (o alle proprie attività)	E.1.1 È disponibile al pubblico un documento che descrive le modalità praticate dall'OTA per promuovere il coinvolgimento dei rappresentanti dei cittadini. Nel documento vengono esplicitati: a) i criteri di inclusione dei rappresentanti dei cittadini; b) le modalità operative di partecipazione E.1.2 Le modalità operative di partecipazione e coinvolgimento dei cittadini sono documentate periodicamente

ADEMPIMENTO E – DEFINIRE ADEGUATE FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

E.1 Forme di partecipazione dei cittadini

Al fine di garantire la partecipazione dei cittadini, l'OTAR si attiene a quanto disposto dagli art. 95, comma 3, e art. 96 della legge regionale 11/2015.

La trasparenza e il diritto di accesso sono requisiti necessari a garantire la partecipazione.

La partecipazione dei cittadini riguarda principalmente la definizione degli atti generali di programmazione dell'attività dell'OTAR e il processo di miglioramento continuo della qualità.

La partecipazione dei cittadini avviene anche attraverso il coinvolgimento dei soggetti iscritti nell'Elenco Regionale degli Stakeholder di cui al punto F.1.

Le forme di partecipazione possono essere:

- assemblea aperta sul *reporting* annuale dell'attività dell'OTAR;
- invio di osservazioni, considerazioni, proposte, segnalazioni, quesiti;
- la definizione di intese e accordi con associazioni dei cittadini.

ADEMPIMENTO F – Mantenere le relazioni con i portatori di interesse	
REQUISITI	EVIDENZE
F.1 L'OTA ha identificato i portatori di interesse e definito le relazioni con gli stessi.	F.1.1 E' presente un elenco dei principali portatori di interesse (es. associazioni di categoria, ordini professionali, società scientifiche, industrie, ecc..) F.1.2 Sono documentate le attività svolte con i portatori di interesse (incontri, meeting, informazioni su siti web, ecc.)

ADEMPIMENTO F – MANTENERE LE RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE

F.1 Relazioni con gli stakeholder

Al fine di garantire la partecipazione degli *stakeholder*, l'OTAR si attiene a quanto disposto dagli art. 95, comma 3, e art. 96 della legge regionale 11/2015.

I principali portatori di interesse sono individuati con procedure di evidenza pubbliche nel rispetto dei principi di trasparenza e imparzialità.

Gli *stakeholder* così individuati sono inseriti nell'Elenco regionale degli Stakeholder dell'OTAR.

La partecipazione degli *Stakeholder* riguarda principalmente la definizione degli atti generali di programmazione dell'attività dell'OTAR e il processo di miglioramento continuo della qualità.

Le forme di partecipazione e coinvolgimento possono essere:

- assemblea aperta sul *reporting* annuale dell'attività dell'OTAR;
- invio di osservazioni, considerazioni, proposte, segnalazioni, quesiti;
- riunioni, *meeting*, comunicazioni mirate.

ADEMPIMENTO G – Definire le procedure con le quali sceglie, forma, addestra, aggiorna e gestisce i valutatori per l’accreditamento	
REQUISITI	EVIDENZE
SCelta	
G.1 Sono identificati i ruoli utilizzati (ad es.: valutatore, team leader, esperto, ecc.) e per ognuno ne sono individuate le caratteristiche professionali richieste	G.1.1 E' presente un documento che specifica: a) la qualifica professionale b) le competenze necessarie c) l'esperienza professionale d) i compiti e le responsabilità di ogni specifico ruolo
G.2 Le modalità di reclutamento e i criteri di selezione dei valutatori sono definiti in maniera chiara, tenendo conto delle competenze, dei livelli di esperienza, di formazione e addestramento richiesti	G.2.1 Vi è evidenza dell'applicazione delle modalità di reclutamento e dei criteri di selezione individuati
FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO	
G.3 È individuato all'interno dell'OTA un referente per la formazione dei valutatori	G.3.1 E' documentata l'individuazione di referente/i per la formazione
G.4 È effettuata un'analisi dei fabbisogni formativi attraverso modalità definite	G.4.1 Sono individuate le modalità e definiti gli strumenti per l'analisi del fabbisogno formativo dei valutatori
G.5 Sono garantite la formazione e il mantenimento delle competenze dei valutatori attraverso la pianificazione di specifici percorsi di formazione ed aggiornamento	G.5.1 E' presente un programma annuale di formazione e aggiornamento che esplicita: a) gli obiettivi formativi, tenendo conto dei risultati dell'analisi dei fabbisogni b) la durata della formazione c) le modalità di formazione d) le modalità di valutazione
FORMAZIONE DI BASE E ADDESTRAMENTO	
G.6 È definito un programma di formazione di base per i nuovi valutatori che comprende specifiche attività di addestramento, training, verifica e supporto	<p>G.6.1 Il programma di formazione di base per i nuovi valutatori prevede i seguenti argomenti: a) mission, vision e valori dell'OTA b) normativa nazionale e regionale di riferimento c) requisiti e procedure di accreditamento d) modalità e strumenti di verifica e) responsabilità del ruolo f) conflitti di interesse e incompatibilità g) Imparzialità /indipendenza di giudizio h) regole di funzionamento dell'OTA</p> <p>G.6.2 Per i nuovi valutatori sono definite e implementate almeno le seguenti attività di addestramento, training, verifica e supporto: a) visite di training b) affidamento dei nuovi valutatori a tutor e a team di visita con maggior esperienza per fornire loro supporto e addestramento</p>
GESTIONE	
G.7 E' costituito l'elenco regionale dei valutatori	G.7.1 E' formalizzato e reso pubblico l'elenco dei valutatori
G.8 Sono definite le regole per la tenuta e l'aggiornamento dell'elenco dei valutatori	G.8.1 E' definita la modalità di tenuta e aggiornamento dell'elenco dei valutatori che contenga almeno: a) criteri di accesso b) permanenza e di esclusione c) periodicità dell'aggiornamento
G.9 È presente un registro delle attività/fascicolo personale per ogni valutatore costantemente aggiornato, accessibile ai soggetti autorizzati e all'interessato	G.9.1 Per ogni valutatore sono tracciabili le attività di formazione ed aggiornamento svolte ai fini dell'accreditamento e le attività di verifica svolte con indicazione del numero e della tipologia di strutture verificate, del ruolo ricoperto, dei giorni di verifica, di eventuali segnalazioni e reclami
G.10 Sono individuate le modalità che regolano il rapporto con Enti/Aziende di appartenenza dei valutatori	<p>G.10.1 Le modalità e le condizioni di reclutamento del valutatore sono esplicite e comunicate all'Azienda di appartenenza del valutatore</p> <p>G.10.2 Sono esplicitate almeno le condizioni riferite alla tipologia di incarico (missione, comando, incarico professionale fuori orario di servizio) e la relativa copertura assicurativa</p> <p>G.10.3 Sono esplicitate le modalità per eventuali rimborsi spese relativi alle attività di valutazione (trasporti, trasferte, vitto, eventuale pernottamento, ecc.)</p>

<p>G.11 Sono individuate le procedure che regolano il rapporto con i valutatori</p>	<p>G.11.1 La procedura che regola il rapporto con i valutatori esplicita almeno i seguenti aspetti: a) responsabilità del ruolo b) regole di comportamento c) casi di incompatibilità e conflitto di interesse d) le misure da adottarsi in caso di mancato rispetto delle indicazioni in esso contenuti</p> <p>G.11.2 Vi è evidenza della diffusione della procedura ai valutatori e alle parti interessate</p>
<p>G.12 Sono individuate le modalità di coinvolgimento di esperti di specifica professionalità e competenza, in considerazione di peculiari esigenze dell'attività di verifica peculiari esigenze dell'attività di verifica</p>	<p>G.12.1 E' presente un documento che esplicita le procedure e le modalità utilizzate per l'individuazione e il coinvolgimento di esperti di specifica professionalità e competenza per integrare i team di verifica, ove necessario</p>
<p>G.13 La performance dei valutatori è regolarmente valutata attraverso modalità definite</p>	<p>G.13.1 Sono definite metodologie, tempi e modalità di valutazione della performance dei valutatori</p> <p>G.13.2 Gli esiti della valutazione sono comunicati al valutatore</p> <p>G.13.3 Sono pianificate azioni di miglioramento in caso di riscontrate criticità</p>
<p>G.14 Sono svolte attività per armonizzare l'approccio valutativo dei valutatori</p>	<p>G.14.1 Sono definite le modalità per armonizzare l'approccio valutativo dei valutatori quali ad esempio: a) la revisione di casi specifici o di verbali/report di verifica all'interno dei singoli gruppi di verifica b) il confronto tra i valutatori c) la supervisione in campo dei team di verifica</p>

ADEMPIMENTO G – DEFINIRE LE PROCEDURE CON LE QUALI SCEGLIE, FORMA, ADDESTRA, AGGIORNA E GESTISCE I VALUTATORI PER L'ACCREDITAMENTO

G.1.1-a) Qualifica professionale

VALUTATORE

Deve possedere (alternativamente):

a) Certificazione di Auditor o Responsabile Gruppo di Audit dei Sistemi di Gestione della Qualità (*Quality Management Systems Auditors/Lead Auditors*) settore EA-IAF 38 (Sanità ed altri servizi sociali) rilasciata da un organismo di certificazione del personale in possesso di accreditamento da parte di ACCREDIA (Ente unico Nazionale di Accreditamento).

b) Qualifica di Auditor/Lead Auditor di S.G.Q., in accordo ai principi delle Norme UNI EN ISO 19011 e UNI CEI EN ISO/IEC 17021 (parti applicabili), rilasciata da un organismo di certificazione in seguito alla frequenza di un apposito corso di formazione per Auditor/Lead Auditor SGQ ISO 9001 da 40 ore, nonché **esperienza** documentata di 8 Audit di terza parte completi negli ultimi 5 anni, nel settore EA-IAF 38 (Sanità ed altri servizi sociali).

ESPERTO TECNICO

Qualifica di Auditor/Lead Auditor di S.G.Q., in accordo ai principi delle Norme UNI EN ISO 19011 e UNI CEI EN ISO/IEC 17021 (parti applicabili), rilasciata da un organismo di certificazione in seguito alla frequenza di un apposito corso di formazione per Auditor/Lead Auditor SGQ ISO 9001 da 40 ore.

G.1.1-b) Competenze necessarie

Il Valutatore e l'Esperto Tecnico devono possedere le competenze (in termini di Conoscenze, Abilità e Comportamenti personali) necessarie a svolgere con professionalità un Audit di S.G.Q.

Conoscenze

- Terminologia, principi, prassi e tecniche relative alla gestione per la qualità;
- Norme e documenti normativi sui sistemi di gestione per la qualità;
- Prassi di gestione del business;
- Settore di business del cliente;
- Prodotti, processi ed organizzazione del cliente;
- Sistema di accreditamento nazionale ed europeo;
- Tipologie di Audit;
- Ruolo, responsabilità e principi di etica professionale dell'Auditor e del Responsabile Gruppo di Audit;
- Gestione dei programmi di Audit;
- Metodologie e tecniche di conduzione dell'attività di Audit, di gestione delle riunioni e dei gruppi di Audit;
- Gestione del rischio come applicabile negli Audit sui S.G.Q.;
- Requisiti di legge su salute e sicurezza da rispettare nel corso di Audit;
- Responsabilità civili e sanzioni penali relative al rapporto di Audit;
- Forme di tutela in caso di comportamenti dolosi da parte di terzi.

Abilità

- applicare, a differenti Audit, appropriati principi, procedure e metodi per garantire che gli Audit siano condotti in modo coerente e sistematico;
- comprendere il campo di applicazione dell'Audit e applicare i criteri di Audit;
- comprendere la struttura, le prassi aziendali e di gestione dell'organizzazione oggetto dell'Audit;
- operare nell'ambito dei requisiti legali e contrattuali dell'organizzazione;
- utilizzare un linguaggio appropriato a tutti i livelli nell'ambito dell'organizzazione del cliente;
- prendere appunti e di elaborare rapporti scritti;
- effettuare presentazione e interviste;
- individuare leggi, regolamenti, direttive, ecc., relativi alle organizzazioni da sottoporre ad Audit;

Comportamento personale

- rispettoso dei principi etici (giusto, veritiero, sincero, onesto e riservato);
- di mentalità aperta (disposto a prendere in considerazione idee o punti di vista alternativi);
- diplomatico (avere tatto nei rapporti con le persone);
- dotato di spirito di osservazione (osservatore attivo delle attività e dell'ambiente circostante);
- perspicace (consapevole delle situazioni e in grado di comprenderle);
- versatile (in grado di adattarsi prontamente a diverse situazioni);
- tenace (perseverante e concentrato nel raggiungere gli obiettivi);
- risoluto (in grado di pervenire tempestivamente a conclusioni basate sull'analisi e su ragionamenti logici);
- sicuro di sé (in grado sia di comportarsi in modo indipendente sia di interagire efficacemente);
- in grado di agire con fermezza (ossia in modo responsabile ed etico);
- aperto al miglioramento (desideroso di apprendere e impegnato ad ottenere risultati sempre migliori);
- sensibile alle diversità (rispettoso nei confronti della cultura dell'organizzazione oggetto di Audit);
- collaborativo (in grado di interagire efficacemente con gli altri, compresi i membri del gruppo di Audit e il personale dell'organizzazione oggetto dell'Audit).

Conoscenze specifiche

- normativa nazionale e regionale in materia di sanità;
- norme nazionali e regionali in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.

G.1.1-c) Esperienza professionale

ESPERTO TECNICO

Aver svolto minimo 4 anni di attività lavorativa in almeno una delle seguenti aree specifiche delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche o private:

- Servizi Generali/Sanitari/Amministrativi e competenze legislative;
- Area Diagnostica (per immagini, di laboratorio, ecc.);
- Area Medica (Generale/Alta Specializzazione);
- Area Chirurgica (Generale/Alta Specializzazione);
- Area Emergenza/Urgenza;
- Area Assistenza Sociale (RSA, Servizi Sociali al cittadino, ecc.).

VALUTATORE

Quella richiesta per la certificazione. Ovvero, in caso di qualifica, **esperienza** documentata di 8 Audit di terza parte completi negli ultimi 5 anni, nel settore EA-IAF 38 (Sanità ed altri servizi sociali), ovvero **esperienza** di 10 Audit organizzati dall'OTAR in qualità di Esperto Tecnico negli ultimi 2 anni.

RESPONSABILE DI GRUPPO DI AUDIT - RGA

Il RGA deve essere un Valutatore in possesso di certificazione, ovvero un auditor in possesso di qualifica nonché di **esperienza** documentata di (alternativamente):

- a) 5 Audit di terza parte completi in qualità di RGA negli ultimi 4 anni, nel settore EA-IAF 38 (Sanità ed altri servizi sociali);
- b) 6 Audit organizzati dall'OTAR in qualità di Valutatore negli ultimi 2 anni, previa partecipazione ad almeno 2 audit di addestramento in qualità di osservatore a diretto contatto con il RGA;

G.1.1-d) Compiti e responsabilità

Il processo di valutazione tecnica (Audit di terza parte dei sistemi di gestione della qualità) relativa alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditabilità ai sensi del RR 10/2018, è svolto dal Gruppo di Audit individuato dall'OTAR e composto, almeno, da 1 Valutatore (RGA) e da 1 Esperto Tecnico.

Il Gruppo di Audit, nei termini dell'incarico conferito dall'OTAR, ha il compito di svolgere la valutazione.

Il RGA è responsabile della conduzione dell'Audit ed ha i seguenti compiti:

- è responsabile dei rapporti con la struttura e con l'OTAR;
- assegnare, d'intesa con ciascun membro del gruppo, compiti e responsabilità specifiche;
- predispone e sottoscrive il Piano dell'Audit;
- dirige tutte le riunioni previste per lo svolgimento dell'Audit;
- redige e sottoscrive il Rapporto di Audit e lo invia all'OTAR.

I Valutatori e gli Esperti Tecnici hanno, inoltre, i compiti di seguito riportati:

- comunicare tempestivamente all'OTAR ogni variazione relativa ai requisiti di accesso nell'Elenco Regionale e trasmettere, con cadenza almeno biennale, l'aggiornamento del proprio curriculum vitae;
- comunicare tempestivamente all'OTAR ogni situazione che può configurare (anche in caso di dubbio) l'insorgenza di conflitti di interesse o di eventi che potrebbero compromettere l'imparzialità e l'indipendenza nel processo di valutazione;
- mantenere aggiornate le proprie conoscenze per svolgere l'attività e segnalare ogni possibile elemento di miglioramento sulla base dell'esperienza operativa acquisita;
- partecipare alle attività di aggiornamento e formazione organizzate dall'OTAR.

I Valutatori e gli Esperti Tecnici sono tenuti:

- a sottoscrivere il codice deontologico, nonché a dichiarare, al conferimento di ogni singolo incarico di Audit, l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitto di interesse rispetto alla verifica cui è destinato;
- a rispettare la Direttiva 2 luglio 2002 sull'attività di ispezione della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica.

G.2 Reclutamento e selezione

Per far parte dei Gruppi di Audit i Valutatori e gli Esperti Tecnici devono essere inseriti nell'**Elenco Regionale dei componenti dei Gruppi di Audit per l'accreditamento sanitario e socio sanitario (art. 5, c. 4 RR 10/2018)**, di cui ai successivi punti G.7 e G.8.

L'inserimento nell'elenco avviene a istanza di parte: è sempre possibile presentare domanda. A tal fine l'OTAR emana apposito Avviso nel quale sono ulteriormente specificati i requisiti e le modalità di presentazione dell'istanza, ai sensi di quanto disposto dal presente manuale.

Gli auditor iscritti nell'elenco che intendono variare la propria posizione (iscrizione a nuova sezione dell'elenco, ad es. iscrizione in qualità di auditor oltre che di esperto tecnico) devono presentare all'OTAR apposita istanza.

I Valutatori e gli Esperti Tecnici inseriti nell'Elenco Regionale vengono selezionati di volta in volta dall'OTAR per far parte dei singoli Gruppi di Audit, mediante una procedura randomizzata, e nel rispetto dei principi di rotazione e di assenza di conflitto di interesse.

Gli Esperti Tecnici possono partecipare ai Gruppi di Audit qualora la loro competenza riguardi le aree specifiche per le quali le Strutture richiedono l'accreditamento.

G.3 Referente per la formazione

Il Responsabile OTAR è il referente per la formazione dei Valutatori e degli Esperti Tecnici.

G.4 Analisi dei fabbisogni formativi

Il piano annuale della formazione definisce il fabbisogno formativo tenendo conto:

- dei bisogni formativi espressi dai Valutatori e dagli Esperti Tecnici;
- dei fabbisogni formativi dei nuovi Valutatori ed Esperti Tecnici inseriti nell'Elenco Regionale;
- delle valutazioni dei Valutatori e degli Esperti Tecnici;
- delle innovazioni normative, delle modificazioni dei requisiti di accreditamento;
- delle azioni di miglioramento necessarie per superare le criticità emerse.

G.5 Formazione dei Valutatori e degli Esperti Tecnici

L'iscrizione per la prima volta nell'Elenco Regionale è subordinata alla frequenza di uno specifico corso di formazione, organizzato dall'OTAR, così come definito in G.6.

I Valutatori e gli Esperti Tecnici partecipano alle attività formative, di aggiornamento e di training rispondenti all'analisi dei fabbisogni definita nel piano annuale della formazione. Tra di esse è sempre ricompresa l'erogazione di un corso di formazione della durata di 8 ore rispondente agli obiettivi definiti con il medesimo piano formativo. I corsi di formazione sono valutati dall'agenzia di formazione che eroga il corso.

Le modalità di valutazione della formazione rientrano nell'ambito della valutazione della performance dei Valutatori e degli Esperti Tecnici, così come riportata in G.13.

G.6 Formazione per i nuovi Valutatori ed Esperti Tecnici

I Valutatori e gli Esperti Tecnici che intendono iscriversi per la prima volta nell'Elenco Regionale devono preventivamente frequentare un corso di formazione di 16 ore, organizzato dall'OTAR, avente per oggetto:

- a) mission, vision e valori dell'OTAR;
- b) normativa nazionale e regionale di riferimento;
- c) requisiti e procedure di accreditamento (RR 10/2018);
- d) modalità e strumenti di verifica;
- e) responsabilità del ruolo;
- f) conflitti di interesse e incompatibilità;
- g) imparzialità/indipendenza di giudizio;
- h) regole di funzionamento dell'OTAR.

A partire dal secondo anno di costituzione dell'Elenco Regionale, i Valutatori e gli Esperti Tecnici iscritti per la prima volta nell'Elenco medesimo, prima di poter entrare a far parte di un Gruppo di Audit, sono tenuti a partecipare a 2 Audit di addestramento in qualità di osservatori.

Gli Audit di addestramento sono valutati, in termini di autonomia raggiunta e affidabilità nella conduzione di Audit, dal Gruppo di Audit di cui il Valutatore o l'Esperto Tecnico ha osservato l'Audit. In tali casi il Responsabile del Gruppo di Audit svolge una funzione di tutoraggio nei confronti del Valutatore o dell'Esperto Tecnico in addestramento.

G.7 Elenco Regionale dei Valutatori

È costituito l'**Elenco Regionale dei componenti dei Gruppi di Audit per l'accreditamento sanitario e socio sanitario (art. 5, c. 4 RR 10/2018)**, suddiviso in due sezioni:

- sezione A) Valutatori (con indicazione dei Valutatori RGA);
- sezione B) Esperti Tecnici.

(Avendone i requisiti è possibile far parte di entrambe le sezioni dell'elenco.)

L'Elenco Regionale è gestito dall'OTAR. L'OTAR definisce le modalità di accesso all'Elenco Regionale con Avviso Pubblico aperto. L'Avviso e l'Elenco Regionale sono pubblicati nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale della Regione Umbria, ai sensi del d.lgs. 33/2013.

G. 8.1-a) Criteri di accesso all'Elenco dei valutatori

I requisiti dei componenti del Gruppo di Audit rappresentano i criteri di accesso all'Elenco Regionale e sono quelli di seguito elencati:

1) Cittadinanza italiana;

a) ovvero cittadinanza di uno degli Stati membri dell'Unione Europea (ovvero condizione di familiare di cittadino U.E., non avente la cittadinanza di uno Stato membro, che sia titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente);

b) ovvero essere cittadini di Paesi Terzi titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o essere titolari dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria. I cittadini stranieri devono peraltro avere buona conoscenza della lingua italiana scritta e parlata ed essere in possesso, fatta eccezione della titolarità della cittadinanza italiana, dei diritti civili e politici negli Stati di appartenenza o di provenienza salva la condizione di rifugiato o di soggetto in protezione sussidiaria;

2) età non superiore ad anni 70;

3) non aver riportato condanne penali, né avere procedimenti penali in corso che comportano l'interdizione dai pubblici uffici o che possano influire sull'idoneità morale e sull'attitudine ad espletare l'attività di valutatore o di esperto tecnico, nonché non essere stato condannato, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel Titolo II del Libro secondo del Codice Penale;

4) i requisiti professionali di cui ai punti G.1.1-a) e G.1.1-c);

5) non essere dipendenti dell'OAIA e dell'OTAR, ovvero degli uffici della Regione Umbria, comunque denominati, che svolgono tali funzioni.

G.8.1-b) Permanenza ed esclusione dall'Elenco Regionale

La permanenza nell'elenco è subordinata al mantenimento del possesso dei requisiti di accesso.

A tal fine ciascun Valutatore ed Esperto Tecnico è tenuto a:

- comunicare all'OTAR ogni variazione relativa ai propri requisiti di accesso nell'Elenco Regionale;
- mantenere aggiornate le proprie conoscenze per svolgere l'attività e segnalare ogni possibile elemento di miglioramento sulla base dell'esperienza operativa acquisita;
- partecipare alle attività di aggiornamento e formazione organizzate dall'OTAR.

La cancellazione dall'Elenco Regionale avviene nei casi di seguito elencati:

- perdita dei requisiti di accesso previsti;
- aver rilasciato dichiarazione mendace all'OTAR;
- compimento del settantesimo anno di età;

- aver rifiutato di svolgere Audit negli ultimi tre anni;
- non aver dato evidenza di un efficace recupero a seguito di esiti negativi dell'attività di valutazione;
- non aver partecipato alle attività di aggiornamento e formazione organizzate dall'OTAR.

G.8.1-c) Periodicità dell'aggiornamento dell'Elenco Regionale

L'elenco è aggiornato e revisionato bimestralmente.

L'avviso pubblico è aperto per un periodo di 2 anni, al termine del quale l'OTAR approva un nuovo Avviso pubblico, ovvero riapre i termini di scadenza dell'Avviso.

G.9 Registro delle attività e fascicolo personale

L'OTAR traccia l'attività dei Valutatori e degli Esperti tecnici.

Nel registro delle attività è riportato l'elenco di tutte le attività di Audit svolte con l'indicazione, per ciascuna di esse, dei seguenti dati:

- anagrafica della struttura valutata;
- data e durata della valutazione;
- composizione del Gruppo di Audit;
- eventuali segnali e reclami;
- riferimento amministrativo del parere inviato all'OAIA.

Nel fascicolo personale di ciascun Valutatore ed Esperto Tecnico sono riportati i seguenti dati:

- a) dati anagrafici;
- b) documenti riguardanti l'eventuale datore di lavoro;
- c) Curriculum Vitae aggiornato;
- d) titoli ed esperienze professionali, attestati e qualifiche;
- e) atti amministrativi di incarico a partecipare ai singoli Gruppi di Audit;
- f) gli attestati di partecipazione ai corsi di aggiornamento e formazione dell'OTAR;
- g) evidenze relative al processo di formazione, qualificazione e autorizzazione;
- h) attività di valutazione;
- i) ogni altro documento riguardante il Valutatore o l'Esperto Tecnico.

G.10 Rapporto con Enti/Aziende di appartenenza dei valutatori

Al momento dell'iscrizione nell'Elenco Regionale, il Valutatore e l'Esperto Tecnico, qualora siano lavoratori dipendenti, sono tenuti ad inviare all'OTAR il nulla osta dell'Azienda di appartenenza allo svolgimento delle attività di Audit, valevole per tutto il periodo di permanenza nell'Elenco Regionale.

Per i dipendenti della Regione Umbria, secondo quanto previsto dall'art. 18 del "Contratto Collettivo decentrato integrativo personale delle categorie professionali anno 2015", di cui alla d.g.r. n.1674 del 15/12/2014, i compensi della valutazione sono erogati nel trattamento economico accessorio (produttività/retribuzione di risultato).

Per i dipendenti di altre amministrazioni pubbliche l'OTAR si impegna a stipulare accordi o convenzioni con dette amministrazioni per definire le modalità di remunerazione del maggior impegno e responsabilità. In tali casi il Valutatore o l'Esperto Tecnico non possono rinunciare a partecipare all'attività dei Gruppi di Audit, salvo che per comprovati e rilevanti motivi.

I dipendenti di aziende private, al momento del conferimento dell'incarico di partecipazione ad un Gruppo di Audit, producono all'OTAR l'evidenza dell'avvenuta comunicazione all'azienda di appartenenza dell'incarico conferito e informano l'OTAR circa le modalità di partecipazione alla valutazione concordate con l'azienda di appartenenza (es: ferie o partecipazione al di fuori dell'orario di lavoro). In ossequio ai principi di imparzialità e terzietà, l'attività di verifica di un dipendente di un'azienda privata non può essere svolta durante l'orario di lavoro, poiché non può esservi alcun interesse riconducibile all'azienda privata rispetto alla attività di Audit del proprio dipendente. Per i Valutatori ed Esperti Tecnici che svolgono la verifica al di fuori dell'orario di servizio è stipulata apposita polizza assicurativa (Adempimento G.10.2).

È corrisposto il rimborso delle spese sostenute dai Valutatori ed Esperti Tecnici secondo il disciplinare della Regione Umbria per le trasferte e le spese di missione per il personale non dirigente (Ad. G.10.3).

Per i Valutatori ed Esperti Tecnici, liberi professionisti o che svolgono le valutazioni al di fuori dell'orario di servizio, è corrisposto direttamente dall'OTAR il trattamento economico di seguito indicato:

	Trattamento economico per ogni giornata di Audit (8 ore)
Valutatori	€ 400,00 al lordo degli oneri
Esperti Tecnici	€ 300,00 al lordo degli oneri

G.11.1-a), G.11.1-b) e G.11.1-d) Procedura che regola il rapporto con i valutatori

In riferimento alle responsabilità, alle regole di comportamento e alle misure in caso di mancato rispetto si fa riferimento a quanto già riportato, rispettivamente, in: G.1.1-d), G.1.1-b) e G.8.1-b).

G.11.1-c) Casi di incompatibilità e conflitto di interesse

Si ha conflitto d'interesse quando il Valutatore o l'Esperto Tecnico interviene nello svolgimento di un Audit avendo, direttamente o indirettamente, un interesse finanziario, economico o altro interesse personale che può essere percepito come una minaccia alla sua imparzialità e indipendenza.

Il Valutatore o l'Esperto Tecnico si astiene, pertanto, dal partecipare ad Audit che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il quarto grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente.

Il Valutatore e l'Esperto Tecnico si astengono in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza. Sull'astensione decide il responsabile OTAR.

Non può far parte del Gruppo di Audit coloro che si trovano in una delle situazioni di seguito riportate:

Casi di conflitto degli interessi:

- a) avere, o aver avuto **negli ultimi 5 anni**, rapporti di dipendenza, di collaborazione, commerciali o di qualsiasi altra natura, con la Struttura oggetto di Audit (ovvero con l'ente gestore della Struttura). L'Ente Gestore, al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, dichiara gli eventuali consulenti con i quali ha intrattenuto rapporti negli ultimi 5 anni e comunica all'OTAR ogni variazione che dovesse intervenire prima dello svolgimento dell'Audit;
- b) essere dipendente di un'Azienda sanitaria pubblica con sede in Umbria e svolgere Audit presso la medesima Azienda di appartenenza;
- c) essere dipendente della Regione Umbria e svolgere Audit presso una Struttura pubblica;
- d) essere dipendente di un Ente Locale e svolgere Audit presso una Struttura, pubblica o privata, con sede (legale od operativa) nel medesimo territorio in cui incide l'Ente Locale di cui si è dipendenti;
- e) essere dipendente presso una struttura sanitaria o socio-sanitaria privata e svolgere Audit presso:
 1. una Struttura privata con sede nel medesimo territorio di competenza del distretto sanitario in cui ha sede la struttura nella quale si svolge attività lavorativa dipendente (ovvero una qualsiasi altra struttura del medesimo ente gestore per il quale si svolge attività lavorativa dipendente) e che eroga prestazioni o attività afferenti alla stessa area della struttura nella quale si svolge attività lavorativa dipendente (ovvero di una qualsiasi altra struttura del medesimo ente gestore per il quale si svolge attività lavorativa dipendente), ad es. per il socio-sanitario: anziani, persone con disabilità, dipendenze patologiche, psichiatria);
 2. unità operative/articolazioni organizzative dell'Azienda USL competente territorialmente della struttura nella quale si svolge attività lavorativa dipendente (ovvero di una qualsiasi altra struttura del medesimo ente gestore per il quale si svolge attività lavorativa dipendente).

Casi di incompatibilità:

- a) aver svolto negli ultimi 4 anni Audit presso la medesima struttura sanitaria oggetto di Audit.

I Valutatori e gli Esperti Tecnici si impegnano a non instaurare alcun tipo di rapporto professionale, di lavoro, o di collaborazione con la Struttura interessata dall'attività di Audit (ovvero con il suo ente gestore, in caso di struttura privata), per un periodo corrispondente ai **3 anni successivi** allo svolgimento dell'Audit e si astengono dal suggerire, indicare o consigliare all'ente gestore della Struttura auditata, professionisti o società quali consulenti o collaboratori per la qualità o l'accreditamento.

G.11.2 Diffusione della procedura che regola il rapporto con i valutatori

La procedura, contenuta nel presente Manuale, è diffusa nelle modalità descritte in A.1.2.

G.12 Coinvolgimento di esperti

Non è previsto il coinvolgimento negli Audit di esperti ulteriori rispetto agli Esperti Tecnici inseriti nell'Elenco Regionale di cui in G.7.

G.13 Valutazione della performance dei Valutatori e degli Esperti Tecnici

L'OTAR approva il programma annuale delle attività di valutazione dei Valutatori e degli Esperti Tecnici, il quale definisce i criteri di valutazione della performance tenendo conto degli obiettivi di seguito riportati:

- a) valutazione sul campo dei Valutatori e degli Esperti Tecnici almeno ogni tre anni;
- b) analisi delle segnalazioni e delle osservazioni provenienti dalle strutture sanitarie e socio sanitarie, nonché dagli stakeholder, e riguardanti i Valutatori e gli Esperti Tecnici;
- c) disponibilità ad eseguire le attività per cui si viene incaricati;
- d) partecipazione alle riunioni, corsi di aggiornamento/formazione organizzati dall'OTAR;
- e) analisi dei fabbisogni formativi dei Valutatori e degli Esperti Tecnici;
- f) pianificazione delle azioni di miglioramento in caso di riscontrate criticità.

Gli esiti della valutazione annuale sono comunicati a ciascun Valutatore ed Esperto Tecnico e sono inseriti nel fascicolo personale.

Per lo svolgimento delle valutazioni dei Valutatori e degli Esperti Tecnici l'OTAR può avvalersi di esperti esterni, ovvero di operatori qualificati selezionati con procedure di evidenza pubblica.

G.14 Armonizzazione dell'approccio valutativo dei Valutatori

L'OTAR promuove, anche a seguito di attività formative, la definizione di documenti quali linee guida, manuali e simili al fine di armonizzare l'approccio valutativo dei Valutatori.

ADEMPIMENTO H – Assicurare che siano adottate le procedure di verifica esplicitamente definite e che siano applicati i requisiti definiti a livello regionale	
REQUISITI	EVIDENZE
PROCEDURE DI VERIFICA ESPLICITAMENTE DEFINITE	
H.1 Le modalità di verifica sono esplicitamente definite, sono rese note e tengono conto delle disposizioni e delle indicazioni espresse a livello regionale	<p>H.1.1 Sono presenti documenti che esplicitano le modalità di verifica, con particolare riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) alla calendarizzazione delle visite; b) alle tipologie di verifica (ad es.: sul campo, documentale, di nuove strutture, di rinnovo, di vigilanza/sorveglianza, ecc.); c) alla strutturazione della visita di verifica; d) alla tempistica; <p>H.1.2 Vi è evidenza della diffusione dei documenti relativi alle modalità di verifica ai valutatori e alle parti interessate</p>
H.2 Sono definiti specifici criteri per la selezione dei team di verifica e dei team leader	<p>H.2.1 E' presente un documento che esplicita i criteri di selezione dei team di verifica e dei team leader</p> <p>H.2.2 I criteri per la selezione dei team di verifica, del team leader e le modalità di reclutamento degli esperti di settore sono definiti tenendo conto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) della tipologia e della dimensione della struttura b) dell'esperienza richiesta per la tipologia di struttura da verificare c) delle competenze e conoscenze professionali appropriate alle funzioni, attività, procedure e percorsi relativi alla struttura da verificare d) dell'assenza di conflitto di interesse o di incompatibilità <p>H.2.3 Vi è evidenza dell'applicazione dei criteri individuati per la selezione dei team di verifica e dei team leader</p>
H.3 E' definito il piano della verifica ed è comunicato alle strutture interessate	<p>H.3.1 E' presente, per ogni struttura oggetto di valutazione, il piano della verifica che riporta almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la durata della visita di verifica b) le risorse logistiche necessarie c) le strutture oggetto della verifica d) i requisiti che verranno valutati e) il numero e i nominativi dei valutatori selezionati, del team leader e degli eventuali esperti f) i referenti della struttura da valutare che si ritiene necessario coinvolgere <p>H.3.2 Vi è evidenza della comunicazione del piano della verifica alla struttura interessata</p>
H.4 La valutazione è effettuata con metodi e strumenti standardizzati	H.4.1 Sono disponibili gli strumenti necessari alla verifica in coerenza con i requisiti regionali, ad esempio: documenti esplicativi; modulistica; report; ecc
H.5 Sono forniti al team di verifica i documenti e gli strumenti necessari per attuare la valutazione	<p>H.5.1 Vi è evidenza che il team di verifica dispone di documenti contenenti le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mandato e piano di verifica b) strumenti valutativi specifici per le strutture da verificare c) autovalutazione/autocertificazione prodotta dalla struttura
H.6 Sono individuate le modalità di stesura e i contenuti essenziali del verbale/report di verifica	<p>H.6.1 Sono presenti documenti per la stesura del verbale/report di verifica che tengono conto almeno dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la data della verifica; b) i nominativi del team di verifica e del team leader; c) le strutture verificate; d) i requisiti applicati; e) i referenti della struttura presenti (o fogli firma di presenza allegati); f) la rispondenza ai requisiti valutati; g) le eventuali differenze riscontrate tra autovalutazione/autocertificazione e la verifica in loco; h) il risultato dell'attività di valutazione.
H.7 Sono previsti momenti di confronto interni all'OTA per valutare il rispetto delle modalità di verifica definite al fine assicurarne la qualità e la coerenza con le procedure definite	<p>H.7.1 Vi è evidenza dell'effettuazione della valutazione delle visite di verifica attraverso ad esempio: la verifica della congruenza alla procedura definita e ai tempi previsti; la verifica a campione della corretta applicazione dei requisiti; la valutazione delle schede di segnalazione trasmesse dalle strutture; la revisione dei verbali/report di verifica; la supervisione periodica sugli esiti delle verifiche, ecc</p> <p>H.7.2 Vi è evidenza dell'implementazione di azioni di miglioramento in caso di riscontrate criticità</p>
APPLICAZIONE DEI REQUISITI DEFINITI A LIVELLO REGIONALE	
H.8 E' svolta attività di supporto ai valutatori e ai valutati per uniformare le interpretazioni e le modalità di applicazione dei requisiti del disciplinare	<p>H.8.1 Il supporto fornito ai valutatori e alle strutture valutate riguardo l'interpretazione e l'applicazione dei requisiti è documentato e reso pubblico</p> <p>H.8.2 Vi è evidenza della comunicazione ai valutatori dell'adozione di atti regionali che introducono e/o modificano i requisiti di accreditamento</p>

ADEMPIMENTO H – ASSICURARE CHE SIANO ADOTTATE LE PROCEDURE DI VERIFICA ESPLICITAMENTE DEFINITE E CHE SIANO APPLICATI I REQUISITI DEFINITI A LIVELLO REGIONALE

H.1.1-a) Calendarizzazione dell’Audit

L’OTAR, seguendo l’ordine cronologico delle richieste di audit dell’OAIA (fa fede il protocollo di trasmissione della richiesta), concorda con la struttura le date dell’audit e, con congruo anticipo, le notifica alla struttura medesima indicando anche la composizione del Gruppo di Audit, nonché le informazioni e le istruzioni operative di base per il corretto svolgimento dell’Audit.

Il sopra elencato criterio è applicato anche da PuntoZero qualora delegata dall’OTAR, ai sensi del punto B.1.1 del presente Manuale, alla strutturazione della visita di verifica.

H.1.1-b) Tipi di Audit

Le tipologie di verifica sono quelle definite dal RR 10/2018:

- Audit di accreditamento Istituzionale (audit di nuovo accreditamento e audit iniziale);
- Audit di estensione;
- Audit di mantenimento;
- Audit supplementare (anche audit di follow-up).

Qualora la Struttura lo ritenga opportuno può richiedere un Audit preliminare al fine di individuare eventuali carenze ed aree di miglioramento su cui intervenire prima della istanza di avvio del procedimento di accreditamento. L’OTAR si riserva di concedere gli Audit preliminari e di programmarli compatibilmente con le proprie esigenze organizzative.

H.1.1-c) Strutturazione della visita di verifica

Ogni Audit prevede lo svolgimento almeno delle riunioni di seguito indicate:

- riunione preliminare tra i componenti del Gruppo di Audit e l’OTAR;
- riunione iniziale con i referenti della Struttura da valutare;
- riunione conclusiva del Gruppo di Audit;
- riunione finale tra il Gruppo di Audit e la Struttura valutata.

Fase 1) Pianificazione dell’audit e Riunione preliminare

Il RGA, insieme al Gruppo di Audit, prepara l’Audit riesaminando le informazioni documentate relative alla struttura da valutare, verificando la piena disponibilità di tutti gli strumenti e documenti necessari al corretto svolgimento dell’Audit. Il RGA conferma i canali di comunicazione con la struttura. Prima dello svolgimento in campo dell’Audit non possono essere richiesti alla struttura documenti, tranne quelli che sono o dovrebbero essere pubblici.

Prima della riunione iniziale con la Struttura, viene tenuta una riunione del Gruppo di Audit insieme all’OTAR per riesaminare le informazioni disponibili e consentire al RGA di acquisire gli elementi necessari alla predisposizione del piano dell’Audit.

Fase 2) Piano dell’Audit

L’OTAR notifica alla Struttura da accreditare il **Piano dell’Audit** elaborato dal RGA, d’intesa con il Gruppo di Audit e con l’OTAR, che deve contenere le informazioni di seguito elencate:

- calendarizzazione e durata dell’Audit, con indicazione delle unità operative e delle sedi interessate;
- composizione del Gruppo di Audit;
- obiettivi dell’Audit (requisiti generali e specifici che verranno valutati);
- responsabili e operatori della Struttura che si intendono coinvolgere nella valutazione;
- materiale documentale da predisporre.

Eventuali modifiche del Piano dell’Audit sono concordate tra il RGA e l’OTAR e notificate alla struttura.

Fase 3) Riunione iniziale tra il Gruppo di Audit e la Struttura

Il Gruppo di Audit conduce una riunione iniziale con i rappresentanti della Struttura oggetto di valutazione.

La riunione iniziale ha i seguenti obiettivi:

- presentare i componenti del Gruppo di Audit e il ruolo di ognuno;
- ribadire che il Gruppo di Audit rappresenta l'OTAR, è responsabile dell'Audit e deve tenere sotto controllo l'esecuzione del piano di Audit;
- chiarire che la Struttura deve garantire la massima collaborazione con il Gruppo di Audit, fornire le informazioni, i dati e i documenti necessari alla valutazione;
- presentare il piano di Audit: gli obiettivi, le modalità e le tempistiche;
- informare sulla durata dell'Audit e sulla impossibilità di una sua conclusione anticipata salvo cause di forza maggiore o giustificati motivi da concordare preventivamente con l'OTAR;
- stabilire e confermare formali linee di comunicazione tra il Gruppo di Audit e la Struttura valutata;
- ribadire che il Gruppo di Audit ha l'obbligo di riservatezza sui dati e le informazioni raccolte in verifica, anche nel rispetto della vigente normativa sulla *privacy*;
- ricordare che, a conclusione della valutazione, il RGA redige il Rapporto di Audit che viene trasmesso all'OTAR;
- aggiornare la Struttura circa l'avanzamento dell'Audit e l'insorgenza di eventuali criticità;
- ricordare alla Struttura che, ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo 81/2008, il Gruppo di Audit dovrà essere informato sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sarà destinato ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dalla Struttura valutata in relazione alla propria attività, compresi DPI previsti e disponibili, la viabilità e i percorsi di emergenza.

Fase 4) Svolgimento dell'Audit

Il Gruppo di Audit anzitutto familiarizza con la struttura ed i processi dell'organizzazione, anche effettuando una visita presso le sedi e i locali della struttura o riesaminando le ITC della struttura.

Il Gruppo di Audit raccoglie, mediante appropriato campionamento, le evidenze (registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni pertinenti) per determinare in maniera oggettiva il soddisfacimento dei requisiti.

Fase 5) Riunione conclusiva del Gruppo di Audit e Stesura del Rapporto Finale dell'Audit

Al termine della raccolta delle evidenze il Gruppo di Audit si riunisce per una valutazione complessiva riguardo al soddisfacimento dei criteri e dei requisiti per l'accreditabilità da parte della Struttura valutata.

Il Rapporto finale è predisposto dal RGA in collaborazione con il Gruppo di Audit e contiene:

- anagrafica della Struttura valutata;
- composizione del Gruppo di Audit;
- date, orari e luoghi delle riunioni e dei sopralluoghi;
- la valutazione tecnica in ordine al soddisfacimento dei requisiti generali e specifici richiesti ed indicazione delle risultanze come di seguito elencate:
 - o **Conformità:** la Struttura valutata è conforme ai requisiti generali e specifici per l'accreditabilità;
 - o **Osservazione/Elemento di miglioramento:** l'osservazione è una raccomandazione il cui mancato rispetto rischia di compromettere il possesso di uno o più requisiti nel breve-medio periodo. L'elemento di miglioramento è un suggerimento volto a consolidare il possesso di un requisito; entrambe rappresentano una opportunità di miglioramento;
 - o **Non Conformità:** la Struttura valutata non è conforme rispetto ad uno o più requisiti.
- una relazione riguardo:
 - o Contesto Organizzativo e Motivazione del Management;
 - o Capacità di miglioramento dell'Organizzazione e descrizione del contesto nel quale sono state rilevate eventuali carenze;
 - o Eventuali criticità che hanno condizionato il corretto svolgimento dell'Audit;
 - o Eventuali riserve dell'organizzazione, la quale deve presentarle su carta intestata con timbro e firma del Legale Rappresentante della Struttura e consegnarla al RGA.

Fase 6) Riunione finale tra il Gruppo di Audit e la Struttura

Il Gruppo di Audit conduce una riunione finale con i rappresentanti della Struttura oggetto di valutazione.

La riunione finale ha i seguenti obiettivi:

- presentare le risultanze sulla conformità della Struttura rispetto ai requisiti generali e specifici per l'accreditabilità, in maniera tale da garantire che siano chiaramente comprese e condivise;
- acquisire eventuali osservazioni, rilievi, rimostranze o controdeduzioni da parte della Struttura;
- chiarire che il Gruppo di Audit non può esprimere valutazioni in merito all'esito finale del procedimento di accreditabilità della Struttura valutata, competenza riservata all'OTAR e all'OAlA, dovendosi limitare a illustrare le azioni previste dal presente documento che la Struttura può intraprendere in caso di osservazioni o prescrizioni;
- confermare che le informazioni acquisite hanno natura riservata e non possono essere divulgate;
- illustrare il Rapporto Finale di Audit già predisposto in bozza e sottoscrizione dello stesso da parte del RGA e del Legale rappresentante della Struttura per accettazione.

Fase 7) Chiusura dell'Audit

Il Rapporto di Audit sottoscritto è trasmesso dal RGA all'OTAR unitamente:

- alle *Check list* dei requisiti generali e specifici compilate dal Gruppo di Audit;
- ad eventuali verbali delle riunioni, degli incontri e delle interviste;
- a copia della documentazione eventualmente acquisita.

H.1.1-d) Tempistica

L'Audit sul campo deve essere effettuato nei tempi definiti dall'OTAR tenendo conto delle indicazioni contenute nel documento "*IAF MD 5 - IAF Mandatory Document. Determination of Audit time of Quality and Environmental Management System*".

H.1.2 Diffusione dei documenti di verifica

Le modalità di verifica, contenute nel presente Manuale, sono diffuse nelle modalità descritte in A.1.2.

I documenti di verifica relativi alla *Check List* dei requisiti generali e specifici sono allegati al RR 10/2018 e nel sito istituzionale della Regione Umbria.

H.2 Criteri di selezione del Gruppo di Audit

I criteri di selezione del Gruppo di Audit sono quelli in G.

Il Gruppo di Audit è composto, almeno, da 1 Valutatore (RGA) e da 1 Esperto Tecnico. Qualora il Gruppo sia composto da più di un Valutatore, l'OTAR individua il Valutatore che ha il compito di Responsabile del Gruppo di Audit (*Team Leader*), selezionandolo in base al criterio dell'esperienza.

Per determinare la dimensione e la composizione del Gruppo di Audit, l'OTAR, anche in consultazione con il valutando e con il RGA, considera gli obiettivi, l'ampiezza, i criteri e la durata prevista. Considera, inoltre, il numero dei dipendenti della Struttura da accreditare, tenendo conto delle indicazioni contenute nel documento "*IAF MD 5 - IAF Mandatory Document. Determination of Audit time of Quality and Environmental Management System*".

H.3 Piano della Verifica

Per ogni struttura valutata viene elaborato dall'OTAR, d'intesa col Gruppo di Audit, il Piano della Verifica, successivamente notificato alla Struttura, così come riportato in H.1.1-c) Fase 2).

H.4 Standardizzazione dei metodi

Le procedure sono standardizzate poiché definite nel presente documento, nonché nei documenti successivamente redatti dall'OTAR e trasmessi a tutti i componenti dell'Elenco Regionale dei Valutatori.

I Valutatori e gli Esperti Tecnici si impegnano a rispettare, oltre ai principi generali di riservatezza, imparzialità, assenza di conflitto di interessi e indipendenza, i seguenti principi:

- comportarsi con la consapevolezza di rappresentare la Regione Umbria presso la Struttura;
- comunicare con il personale oggetto della valutazione in modo controllato, cortese e professionale;
- mantenere una posizione di apertura mentale in ogni fase della valutazione, ricordandosi di essere chiari nelle domande e di ascoltare con attenzione le risposte;
- presentare i rilievi riscontrati con atteggiamento costruttivo e accertarsi che il rilievo sia compreso;
- tentare di risolvere eventuali perplessità sui rilievi con un confronto pacato, presentando sempre le evidenze oggettive che hanno motivato il rilievo;
- nel caso di opinioni discordanti, spiegare alla Struttura come poter formalizzare le riserve;
- ricordare che, durante la valutazione, nell'ambito della reciproca collaborazione, può essere dato un consiglio alla Struttura. Si deve, però, evitare di superare il confine della consulenza;
- in caso di necessità di chiarimenti su come applicare la procedura, interfacciarsi con il personale dell'OTAR senza che ciò interferisca con l'andamento della valutazione su campo;
- fare attenzione a rispettare i tempi programmati, assicurarsi che ogni argomento abbia il tempo che merita ed evitare che la Struttura ricorra a tecniche dilatorie;
- documentare i rilievi in modo da avere un rapporto completo sulle evidenze riscontrate;
- usare la lista di riscontro o altri strumenti equivalenti, avendo come scopo quello di comprendere il funzionamento della Struttura e non semplicemente quello di riempire di annotazioni una tabella.

H.5 Documentazione e strumenti forniti al Gruppo di Audit

Al Gruppo di Audit sono forniti tutti i documenti necessari ad attuare la valutazione.
Il Piano di verifica è sottoscritto per ricevuta dal Gruppo di Audit.

H.6 Rapporto Finale

Il Rapporto Finale è redatto secondo quanto riportato in H.1.1-c) Fase 5).

H.7 Valutazione delle verifiche

L'OTAR, al fine di assicurare la qualità e la coerenza con le procedure definite, monitora:

- la capacità dei gruppi di valutazione di attuare il piano dell'Audit;
- la conformità con la procedura e con la tempistica dell'Audit;
- le informazioni di ritorno delle strutture sanitarie valutate e dai valutatori;
- il tempo impegnato per concludere azioni correttive del programma di valutazione;

L'OTAR, inoltre, verifica a campione la corretta applicazione dei requisiti ed effettua la revisione dei report di verifica. In caso di criticità riscontrate, l'OTAR, nell'ambito del ciclo di Deming (PDCA), compie azioni di miglioramento che considerano:

- i risultati e le tendenze dei monitoraggi;
- la conformità con le procedure;
- l'evoluzione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate;
- le registrazioni degli Audit;
- le prassi alternative o nuove relative alle attività di Audit;
- la coerenza tra gruppi di Audit.

I risultati dei riesami possono condurre ad azioni correttive e preventive ed al miglioramento dei documenti di programmazione degli Audit, quali ad esempio:

- manuale del sistema di gestione OTAR;
- piano di miglioramento della qualità;

- piano strategico;
- programma operativo;
- piano formativo;
- ogni altro documento, procedura, linea guida.

H.8 Applicazione dei requisiti

L'OTAR organizza momenti formativi e di aggiornamento sui requisiti di accreditabilità, la loro interpretazione e applicazione.

I requisiti sono approvati con atti amministrativi regionali pubblicati ai sensi di legge e trasmessi ai Valutatori e agli Esperti Tecnici.