

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

## ALLEGATO A "MANUALE OTA"

PREMESSA

ADEMPIMENTO A - STABILIRE LA PROPRIA POLITICA (MISSION, VISION E VALORI

ADEMPIMENTO B - INDIVIDUARE IN MANIERA ESPLICITA LE RELAZIONI ISTITUZIONALI

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

ADEMPIMENTO D - DEFINIRE LA PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO

ADEMPIMENTO E – DEFINIRE ADEGUATE FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

ADEMPIMENTO F – MANTENERE LE RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE

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

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

ALLEGATI

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

## PREMESSA

Il presente documento è stato elaborato al fine di dare evidenza, della conformità del sistema di gestione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante ai requisiti definiti nel manuale di valutazione elaborato dal tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale di cui al decreto ministeriale 12 ottobre 2020.

## ADEMPIMENTO A - STABILIRE LA PROPRIA POLITICA (MISSION, VISION E VALORI)

### ***A1 Mission, Vision e Valori dell'O.T.A. sono esplicitati e pubblicizzati***

***A1.1. Vi è evidenza documentale dei riferimenti fondamentali dell'O.T.A., in relazione ai principi ed ai contenuti della Intesa Stato regioni del 19 febbraio 2015 relativamente:***

***a) alla Mission che esplicita le finalità istituzionali dell'OTA***

***b) alla Vision che esplicita gli obiettivi strategici***

***c) ai Valori che sostanziano l'azione dell'OTA tra cui:***

***1. Imparzialità /indipendenza di giudizio***

***2. Trasparenza***

### ***Documenti di riferimento:***

1. Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 45 del 27 giugno 2022, revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018, L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i.

2. Decreto del Dirigente del settore Territorio ed Integrazione Socio - Sanitaria – ARS n. 13 del 18 luglio 2022; Oggetto: DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)": Nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – O.T.A., istituzione del Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento – CTSR e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo C.T.O. :

## LA MISSION

Esplicita le finalità istituzionali dell'O.T.A. nella programmazione e gestione del sistema di accreditamento della Regione:

- Promuovere un processo di miglioramento continuo delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie attraverso la valutazione dell'efficienza delle organizzazioni, dell'uso delle risorse e della formazione degli operatori.
- Verificare che le attività svolte producano risultati congruenti con le finalità dell'organizzazione sanitaria e compatibili con gli indirizzi di programmazione regionale.
- Monitorare l'adeguatezza delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, secondo quanto previsto dagli standard regionali e nazionali.
- Facilitare l'adozione di politiche di miglioramento della qualità delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private.
- Garantire il funzionamento del sistema di autorizzazione e di accreditamento istituzionale regionale, previsto dalla L.R. 21/2016, attraverso la gestione dell'elenco regionale dei valutatori, la formazione e aggiornamento continuo degli stessi.

## LA VISION

l'O.T.A. deve perseguire l'obiettivo di rendere l'autorizzazione e l'accreditamento non un mero adempimento amministrativo, ma una progressiva opera di crescita culturale finalizzata a contribuire ed a rispondere in modo efficace ed efficiente alle differenti necessità dei cittadini e ad implementare la fiducia degli stessi verso le strutture sanitarie e socio-sanitarie Regionali.

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

## LE FUNZIONI

- Svolgimento dei compiti tecnico-consulativi nelle procedure di autorizzazione e di accreditamento regionale in relazione alle strutture sanitarie e socio-sanitarie.
- Verifica del rispetto dei requisiti minimi nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'esercizio, delle strutture sanitarie e socio-sanitarie
- Verifica del rispetto dei requisiti minimi delle strutture che hanno fatto richiesta di autorizzazione all'esercizio, nel caso in cui vi sia compresenza di strutture sanitarie e sociali;
- Rilascio del parere nell'ambito del procedimento di richiesta di riesame delle autorizzazioni, in caso di diniego o nel caso le stesse contengano le prescrizioni;
- Verifica periodica dei requisiti minimi e vigilanza effettuate in qualsiasi momento: controlli o sopralluoghi nei confronti delle strutture autorizzate all'esercizio avvalendosi del GAAR;
- Verifiche dei requisiti nell'ambito della procedura per l'accreditamento per le strutture sanitarie e socio sanitarie previste dalla L.R. (Marche) 21/16
- Rilascio del parere nell'ambito della richiesta di riesame dell'accreditamento in caso di diniego o nel caso lo stesso contenga prescrizioni;
- Attività di verifica della permanenza dei requisiti di accreditamento vigilanza, sospensione, revoca decadenza dell'accreditamento istituzionale;
- Verifiche e controlli ispettivi in caso di autorizzazioni provvisorie.

## I VALORI CHE SOSTANZIANO L'AZIONE E I COMPORTAMENTI DEI COMPONENTI DELL'O.T.A.

1. Imparzialità /indipendenza di giudizio - L'imparzialità e l'indipendenza di giudizio sono garantite dalla struttura organizzativa che prevede la separazione delle competenze tra Istruttoria Amministrativa, Istruttoria Tecnica e Conclusione del Procedimento. Particolare attenzione verrà posta alla formazione dei valutatori, al mantenimento delle competenze e dal continuo monitoraggio delle attività svolte, anche attraverso un'analisi attenta delle modalità di valutazione del singolo valutatore attraverso l'uso di strumenti di performance condivisi.
2. Equità/non discriminazione - Rappresenta garanzia di equità la modalità di individuazione e di incarico dei Team e dei singoli valutatori. In particolare, si terrà conto delle competenze individuali multidisciplinari e si garantirà la rotazione in base alle competenze professionali e ad una serie di requisiti che vengono stabiliti prioritariamente (sulla base ad esempio del profilo dei valutatori e le modalità di incarico).
3. Correttezza - Obiettivo dell'O.T.A. è la semplificazione e l'ottimizzazione del processo per i valutatori in modo da assicurare il comportamento più aderente alle buone pratiche di auditing e la verifica dell'adesione ai requisiti di autorizzazione e accreditamento.
4. Trasparenza - L'O.T.A. si ripropone di essere trasparente nelle procedure di esecuzione dell'intero processo di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale, anche attraverso la forte integrazione dei sistemi informativi e riducendo al minimo l'intervento discrezionale.
5. Riservatezza - Tutti i documenti, i dati e qualsiasi informazione recepita durante l'istruttoria, la visita e la successiva redazione del verbale sono riservati. È oggetto di comunicazione e pubblicazione ai fini della trasparenza e diritto di accesso agli atti solo quanto previsto dalla vigente normativa (tale previsione è altresì contenuta nel codice deontologico).
6. Leale collaborazione/disponibilità di ascolto - Nel rispetto del principio di leale collaborazione, in base al quale i diversi livelli di governo devono cooperare fra loro, l'O.T.A., attraverso le specifiche esperienze del personale interno e dei valutatori, recepisce le informazioni e le segnalazioni pervenute dalle strutture oggetto di visita di verifica, traducendole in attività volte al superamento delle criticità riscontrate e al miglioramento degli strumenti e modalità operative.

### **A1.2 Vi è evidenza della diffusione del documento:**

a) al personale, ai valutatori, ai portatori di interesse attraverso appositi incontri e invio via email al personale GAAR);

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

b) nel sito ARS <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Altre-attivit%C3%A0-ARS#Presentazione> / nel Sito istituzionale "norme.marche.it"

## ADEMPIMENTO B - INDIVIDUARE IN MANIERA ESPLICITA LE RELAZIONI ISTITUZIONALI

**B1 Sono definite le relazioni tra l'O.T.A. e le diverse strutture istituzionali coinvolte nel processo di accreditamento:**

**B1.1 È presente un documento che definisce le relazioni tra l'OTA e le interfacce istituzionali interessate e descrive le responsabilità e le modalità di gestione**

Documenti di riferimento:

- a) Decreto del Direttore della Agenzia Regionale Sanitaria n. 45 del 27 giugno 2022; oggetto: Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.).
- b) Decreto del Dirigente del Settore Territorio ed Integrazione Socio-Sanitaria – ARS n. 13 del 18 luglio 2022; Oggetto: DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.): Nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – O.T.A., istituzione del Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento – CTSR e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo C.T.O.
- c) Decreto ars n. 28 del 17 luglio 2023 revisione decreto n.2 del 9 febbraio 2023 - Leggere regionale 21/2016 - modifica del decreto 14 AST 2021 - Costituzione e funzionamento del GAAR.
- d) DGR 1669/2019 "L.R. n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) – manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (Parte A)".
- e) D.G.R. n 214 del 27/02/2023 Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016 (parte B)"
- f) D.G.R. n. 1572 del 16.12.2019" Legge Regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2".
- g) D.G.R. n. 1559 del 28/11/2022 "LR 21/2016, ART 3, COMMA 1, LETTERA B, - aggiornamento Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Approvato con DGR 1573/2019"
- h) DGR 937 del 20 luglio 2020 "L.R. n. 21/2016 art. 3. Comma 1 lettera b) -manuale autorizzazione strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (parte C: requisiti generali e requisiti specifici delle strutture per disabili, salute mentale, dipendenze patologiche, minorenni).
- i) DGR n. 938 del 20 luglio 2020 "L.R. n. 21/2016 art3. comma1 lettera b) -manuale autorizzazione strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (parte C: requisiti specifici delle strutture per anziani/fragilità, adulti (hospice-malati HIV).
- j) DGR N.6 2023" approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari".

Il Coordinatore dell'O.T.A. intrattiene relazioni con i seguenti Enti/soggetti istituzionali regionali:

- ✓ Struttura Organizzativa Regionale competente in materia di sanità;
- ✓ Comuni/SUAP della Regione;
- ✓ Enti del SSR;
- ✓ Associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie e/o socio-sanitarie;

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

✓ Enti/soggetti istituzionali Nazionali: Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie Sanitarie e/o Associazioni di altre Regioni.

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

### **Documenti di riferimento:**

- Decreto 8/Ars 2020 "Avviso di Selezione Pubblica per Titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche .
- Decreto N. 39/Ars 2020 " avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche riservato ai seguenti profili professionali: Tecnico di Laboratorio, Tecnico della Prevenzione, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Fisioterapista" .
- Decreto del Dirigente del Settore Territorio ed Integrazione Socio-Sanitaria – ARS n. 13 del 18 luglio 2022; Oggetto: DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo
- Tecnicamente Accreditante (O.T.A.): Nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – O.T.A., istituzione del Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento – CTSR e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo C.T.O..
- Decreto del Dirigente del Settore Territorio ed Integrazione Socio-Sanitaria – ARS n. 13 del 18 luglio 2022; Oggetto: DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.): Nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – O.T.A., istituzione del Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento – CTSR e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo C.T.O.
- Decreto ars n. 28 del 17 luglio 2023 revisione decreto n.2 del 9 febbraio 2023 - Leggere regionale 21/2016 - modifica del decreto 14 AST 2021 - Costituzione e funzionamento del GAAR.
- Decreto del Dirigente del Settore Territorio ed Integrazione Socio-Sanitaria – ARS n. 14 del 1 agosto 2022 "oggetto: Art. 2, comma 5 e art. 15, comma 2, lettera b), legge regionale n. 18 del 2021. "Organizzazione interna del Settore Territorio ed Integrazione sociosanitaria - ARS Marche, definizione delle linee di attività del personale e individuazione delle connesse responsabilità nonché attribuzione degli obiettivi per l'annualità 2022." ALLEGATO 1 - ATTRIBUZIONE DELLE ATTIVITÀ – ALLEGATO 2 "OBIETTIVI 2022. Oggetto: Verifica OTA.

### **C1 È definita l'organizzazione interna dell'O.T.A. (funzioni, risorse umane necessarie all'attività e responsabilità delegate)**

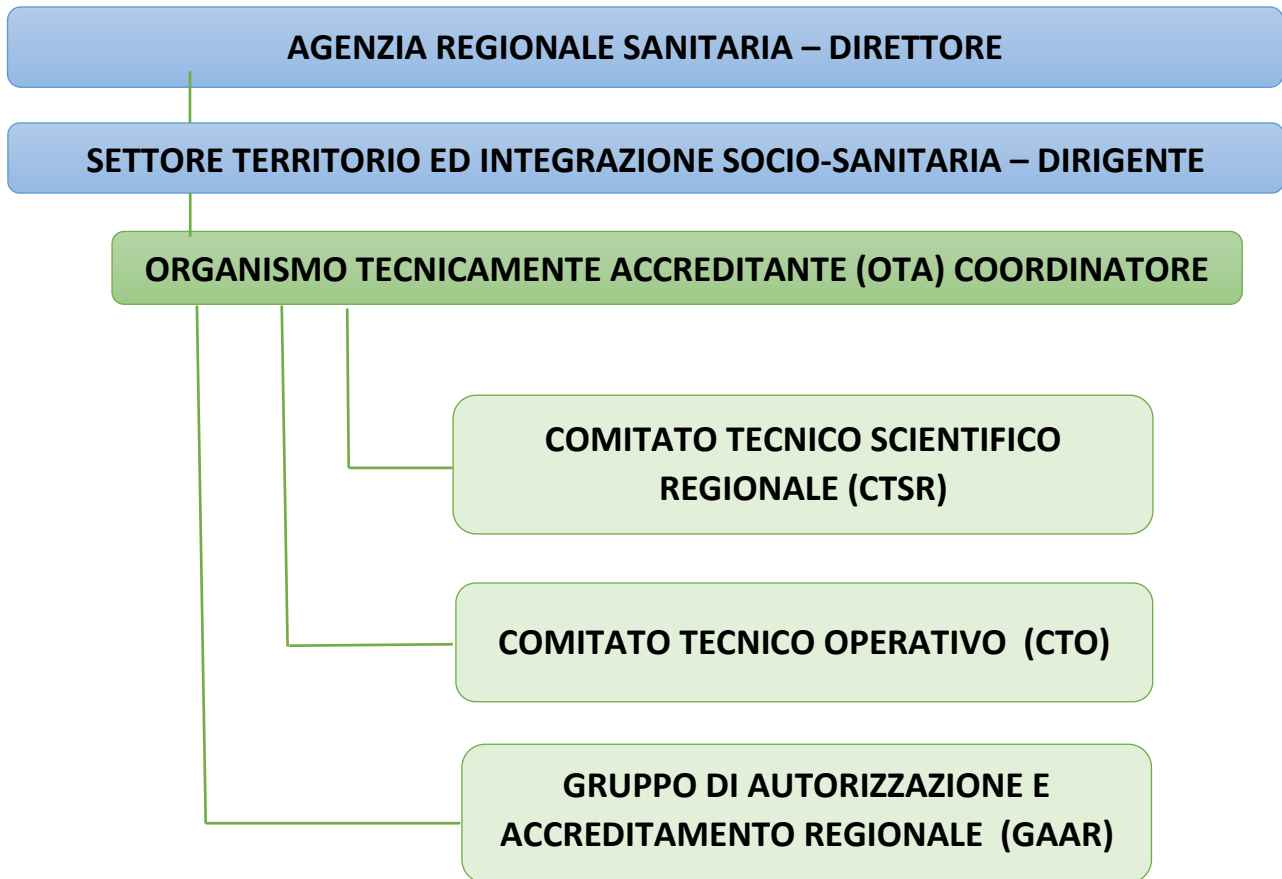
#### **C1.1 Sono presenti documenti che esplicitano: attività, processi, funzioni, ruoli e responsabilità 'organigramma, funzionigramma, matrice delle responsabilità)**

L'O.T.A. è costituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria, è composto da un Coordinamento regionale del quale fanno parte un Comitato Tecnico Scientifico Regionale (CTSR) ed un Comitato Tecnico Operativo (CTO) che, per le attività previste, si avvale del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) e, quando necessario, dei Dirigenti dei Settori competenti presenti in ARS, nel Servizio Sanità o presso il Servizio Tutela, gestione e assetto del territorio.

## COMPOSIZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'OTA

### C1.1.1 ORGANIGRAMMA

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche



## C1.1.2 FUNZIONIGRAMMA

### a) COMITATO TECNICO SCIENTIFICO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO - CTSR

Il Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento è costituito dai seguenti Dirigenti di Settore ed è guidato dal Coordinatore dell'O.T.A.

- Assistenza Ospedaliera, emergenza – urgenza e ricerca
- Territorio ed integrazione socio sanitaria
- Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro
- Sistema integrato delle emergenze
- HTA, tecnologie biomediche e sistemi informatici
- Edilizia sanitaria, ospedaliera e scolastica
- Formazione professionale, orientamento e aree di crisi complesse
- Coordinatore OTA

Le funzioni e responsabilità del CTSR sono correlate alla organizzazione di corsi formativi e di aggiornamento per valutatori e personale afferente all'O.T.A. oltre che provvedere all'aggiornamento dei manuali di autorizzazione e di accreditamento regionali.

### b) COORDINATORE REGIONALE OTA ha le seguenti funzioni e responsabilità:

1. tenuta e gestione dell'elenco regionale dei valutatori (GAAR),
2. definizione delle funzioni e delle responsabilità dei valutatori,
3. definizione delle procedure di sopralluogo e del le modalità in base alle quali lo stesso viene condotto,
4. attivazione dell'Ufficio competente dell'ARS per la fatturazione,
5. partecipazione alla stesura/revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accreditamento della Regione Marche e coordinamento dei gruppi di lavoro,

## MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

6. partecipazione ai tavoli Ministeriali in materia di Autorizzazione e Accreditamento quale referente per la Regione Marche,
7. riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nella interpretazione dei requisiti presenti nei Manuali, favorendo ed incrementando l'omogeneizzazione applicativa nell'ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Marche,
8. coordinamento delle attività del Comitato Tecnico Operativo (CTO) e della Segreteria OTA,
9. valutatore delle evidenze documentali di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza nei casi in cui uno dei valutatori presenti alla verifica per il livello di base sia impossibilitato a concluderne il percorso (ad esempio: causa pensionamento, uscita spontanea dal GAAR, ecc.),
10. Convocazione componenti GAAR per l'effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio.

### c) COMITATO TECNICO OPERATIVO - CTO

Il Comitato Tecnico Operativo è costituito da personale dell'Agenzia Regionale Sanitaria, ed ha le seguenti funzioni e responsabilità:

1. valuta il verbale di verifica redatto dal GAAR e trasmette la proposta di autorizzazione/accreditamento al Coordinatore dell'O.T.A. che la invia al Comune o al Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditamenti in base alle rispettive competenze;
2. organizza riunioni pre e post-verifica, se ritenute necessarie, per la discussione di particolari problematiche sorte in caso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
3. elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei GAAR e del personale OTA;
4. valuta i rapporti sui sopralluoghi effettuati presso le Strutture da autorizzare e accreditare;
5. redige la proposta di autorizzazione /accreditamento a seguito dei rapporti GAAR;
6. effettua la comunicazione agli Enti del SSR, contenente le informazioni utili sull'emissione delle fatture all'ARS per le attività svolte dal proprio personale la cui fatturazione deve essere pagata entro 60 giorni dal suo ricevimento;
7. garantisce la tenuta e la gestione dell'anagrafe regionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali, autorizzati e accreditati ai sensi della L.R. 21/2016.

### d) GRUPPO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONALE – GAAR

Il Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale GAAR - Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria - ARS n 2 del 9 febbraio 2023 legge regionale 21 2016 - modifica Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e funzionamento GAAR, è costituito presso l'OTA, ed è composto dal personale degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della Regione, individuato dalle rispettive Direzioni a seguito di rilascio di Nulla Osta per la partecipazione alla selezione propedeutica al corso GAAR.

Il GAAR ha le seguenti funzioni e responsabilità:

- a) valutazione del materiale documentale allegato alla domanda preliminarmente alla effettuazione dei sopralluoghi (pre – audit);
- b) redazione del rapporto finale di verifica con proposta di rilascio di autorizzazione all'esercizio e/o accreditamento (fase dell'audit);
- c) collaborazione con il CTO per eventuali ulteriori approfondimenti resisi necessari in seguito alla visita ed al rapporto finale di verifica;
- d) valutazione documentale delle evidenze di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza;
- e) valutazione dell'assolvimento di eventuali prescrizioni rilasciate alla Struttura in sede di verifica;
- f) effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio a seguito di convocazione del Coordinatore OTA.

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

## C1.1.3 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

<b>MATRICE DI RESPONSABILITÀ ACCREDITAMENTO</b>				
Fasi del processo di accreditamento	Attività	OTA	Regione- Dip. Sanità – Ufficio Autorizzazioni e accreditamento	Regione- D. Programmazione
Istruttoria amministrativa	Verifica della completezza della domanda	X	X	
	Verifica della compatibilità con la programmazione regionale		X	
	Verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi	X	X	
	Verifica del possesso della/e autorizzazione/i	X	X	
Istruttoria tecnica	Verifica del possesso dei requisiti di accreditamento	X		
	Adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego		X	

<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITA' OTA</b>			
FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ →	COORDINATORE REGIONALE - OTA	COMITATO TECNICO OPERATIVO - CTO	GRUPPO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONALE - GAAR
↓ DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ			
Coordinamento Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'accREDITAMENTO	R	C	
Tenuta e gestione dell'elenco regionale dei valutatori (GAAR)	R	C	I
Definizione delle funzioni e delle responsabilità dei valutatori	R	C	C
Definizione delle procedure di sopralluogo e delle modalità in base alle quali lo stesso viene condotto	R	C	C
Attivazione dell'Ufficio competente dell'ARS per la fatturazione	R	C	I
Partecipazione alla stesura/revisione dei Manuali di Autorizzazione e Accreditoamento della Regione Marche e coordinamento dei gruppi di lavoro	R	I	C
Partecipazione ai tavoli Ministeriali in materia di Autorizzazione e Accreditoamento quale referente per la Regione Marche	R	I	
Riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nella interpretazione dei requisiti presenti nei Manuali	R	C	
Riferimento per le Strutture e per i Comuni che necessitano di chiarimenti nelle procedure amministrative per l'autorizzazione all'esercizio	I	R	



## MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

Coordinamento delle attività del Comitato Tecnico Operativo (CTO) e della Segreteria OTA	R	I	
Valutazione delle evidenze documentali di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza nei casi in cui uno dei valutatori presenti alla verifica per il livello di base sia impossibilitato a concluderne il percorso (ad esempio: causa pensionamento, uscita spontanea dal GAAR, ecc.),	R	C	C
Convocazione componenti GAAR per l'effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio.	R	C	C
Valutazione il verbale di verifica redatto dal GAAR	R	C	I
Invio proposta di autorizzazione/accreditamento al Comune/SUAP o al Dirigente della Settore Autorizzazioni e Accreditementi in base alle rispettive competenze: invio verbale di proposta	R	C	
Elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei GAAR e del personale OTA	R	C	I
Valutazione dei verbali sui sopralluoghi effettuati presso le Strutture da autorizzare e accreditare	R	C	
Redige i report della valutazione verbali	C	R	
Redige la proposta di autorizzazione /accreditamento a seguito dei rapporti GAAR	R	C	I
Effettua la comunicazione agli Enti del SSR, contenente le informazioni utili sull'emissione delle fatture all'ARS per le attività svolte dal proprio personale	I	R	
Valutazione annuale GAAR	R		C
Valutazione annuale CTO	R	C	
Elaborazione di report	C	R	
Valutazione delle schede redatte dalle strutture soggette a visita dei GAAR	R	C	
Redazione di verbali di riunioni con GAAR, portatori di interesse ecc.	I	R	
Valutazione del nuovo auditor GAAR da parte del team leader	C		R
Elaborazione piano di audit	I		R
Valutazione piano di audit	R	C	I
Esegue valutazione preliminare del materiale documentale allegato alla effettuazione dei sopralluoghi (Pre Audit)	I	C	R
Redazione del rapporto finale di verifica	I	I	R
Collabora con il CTO per eventuali ulteriori approfondimenti resisi necessari in seguito alla visita ed al rapporto finale di verifica	C	C	R
Effettua la valutazione documentale delle evidenze di tipo III e IV, di cui ai cronoprogrammi forniti dalle	C	C	R

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

Strutture, per i processi di Accreditamento di livello avanzato e di eccellenza			
Effettua la valutazione dell'assolvimento di eventuali prescrizioni rilasciate alla Struttura in sede di verifica	C	I	R
Effettuazione di visite ispettive anche in orario di servizio a seguito di convocazione del Coordinatore OTA	C	I	R
Supervisione sul campo durante le visite effettuate dal GAAR	R		C
Gestione e tenuta dei documenti	I	R	
Gestione e tenuta cartella condivisa OTA	I	R	
Aggiornamento cartelle digitali GAAR	I	R	C

Legenda: **R** responsabile **C** coinvolto **I** informato

## FUNZIONI TRASVERSALI ARS DI SUPPORTO ALL'OTA

Le funzioni trasversali ARS di supporto all'OTA sono esplicitate nel "decreto n. 14 del 1 agosto 2022 Oggetto: Art. 2, comma 5 e art. 15, comma 2, lettera b), legge regionale n. 18 del 2021. "Organizzazione interna del Settore Territorio ed Integrazione sociosanitaria - ARS Marche, definizione delle linee di attività del personale e individuazione delle connesse responsabilità nonché attribuzione degli obiettivi per l'annualità 2022."

Nel documento sono definite le seguenti funzioni :

### *Funzionario per l'integrazione socio-sanitaria*

- Gestione del database sulle strutture residenziali e semiresidenziali sociali, sanitarie e sociosanitarie in capo all'Osservatorio Regionale Politiche Sociali.
- Elaborazione del report bimestrale sulle strutture residenziali e semiresidenziali sociali, sanitarie e sociosanitarie.
- Responsabile dei procedimenti e dei processi per l'articolazione organizzativa e le attività collegate all'Osservatorio Regionale delle Politiche Sociali.
- Coordina le attività dell'Osservatorio Regionale Politiche Sociali:
  - a. aggiornamento grafico per allineamento alle indicazioni regionali e content management delle pagine WEB dell'ORPS e degli strumenti di comunicazione telematica collegati
  - b. coordinamento della pubblicazione online "OsservAzioni"
  - c. collaborazione alla realizzazione di indagini e ricerche di carattere sociale e sanitario
  - d. collaborazione con Sistema Informativo Statistico Regionale in merito alle rilevazioni a regime ed alle attività previste nel Programma Statistico Regionale per il settore sociale e socio-sanitario
  - e. collaborazione all'attività di organizzazione e amministrazione informatica dei dati gestiti all'ORPS contenuti negli albi ed elenchi regionali di competenza dei Servizi Sanità e Politiche sociali e Sport,
  - f. raccordo operativo con il Sistema informativo regionale per le politiche sociali di cui all'art. 15 della L.R. 32/14.
  - g. collaborazione a studi progettuali e sperimentali per l'avvio di flussi e sistemi informativi
  - h. estensione di report su indagini e ricerche di carattere sociale e sanitario
    - Collabora alle attività dell'Osservatorio Regionale Politiche Sociali:

## MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

- a. supporto alla gestione di gruppi di lavoro, tavoli tecnici e attività per l'analisi delle esigenze d'intervento e di organizzazione della integrazione tra i sistemi dei servizi sanitari e sociali
  - b. contributi all'aggiornamento delle pagine WEB dell'ORPS (con particolare riferimento alle aree Segnalazioni, Notizie, Appuntamenti) e degli strumenti di comunicazione telematica collegati
  - c. collaborazione alla pubblicazione online "Osservazioni",
  - d. supporto all'elaborazione ed analisi di dati provenienti dai flussi informativi relativi al sistema sociale e al sistema sanitario,
- e partecipazione alla estensione di report su indagini e ricerche di carattere sociale e sanitario.

### *Assistente ai servizi informatici*

- Analisi dei fabbisogni informativi della PF e progettazione, realizzazione e manutenzione dei sistemi informatici utilizzati nell'ambito della P.F. con particolare riferimento a:
  - a. progettazione e gestione delle base di dati, analisi e implementazione nuovi moduli gestionali, b. manutenzione e gestione dati tramite sviluppo di software appositi,
  - c. sviluppo procedure di controllo e storicizzazione dei dati,
  - d. estrazione ed elaborazione dati,
  - e. definizione delle procedure di inserimento / aggiornamento / modifica al fine di ottenere un allineamento runtime tra database interni ed esterni,
  - f. realizzazione, gestione e modifica frontend (parte consultazione) del sito web, gestione e back end (parte amministrazione) per gestione dal territorio.
- Supporto alla informatizzazione di procedimenti amministrativi del Settore.
- Gestione aggiornamento giornaliero dei dati relativi ai servizi, enti e attori sociali delle Banche dati "Servizi Enti e Attori sociali delle Marche".
- Collaborazione e raccordo operativo con gli informatici del Sistema Informativo Statistico Regionale, del livello regionale dell'NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) e del Sistema informativo regionale per le politiche sociali di cui all'art. 15 della L.R. 32/14.
- Provvede alla elaborazione ed analisi di dati provenienti dai flussi informativi relativi al sistema sociale e al sistema sanitario.

### ***C1.2 È presente un Codice deontologico o altro documento che indica le principali norme comportamentali di tutte le risorse umane coinvolte***

#### *Documenti di riferimento:*

- a) Decreto 8/ARS 2020 "avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche".
- b) Decreto N. 39/ARS 2020 "avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della regione Marche Riservato ai seguenti profili professionali: Tecnico di Laboratorio, Tecnico Della Prevenzione, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Fisioterapista"
- c) Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria - ARS n.13 del 18 luglio 2022 "DGR n. 45 del 27 giugno 2022 23/4/2018 Legge Regionale 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. - costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ": nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante - OTA, istituzione del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento - CTSR e individuazione dei Componenti del Comitato Tecnico Operativo – CTO..

## MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

- d) Decreto Dirigente Settore Territorio ed Integrazione Socio Sanitaria - ARS - n.31 del 17 luglio 2023 "Valutazione individuale Gruppo Autorizzazione e Accreditemento Regionale - GAAR "
- e) Codice Deontologico.
- f) Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria n.29 del 17 luglio 2023 "attività di pre-audit autorizzazione e accreditemento".
- g) Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria n.27 del 17 luglio 2023 "Modalità Operative per lo svolgimento dell'audit di Autorizzazione all'esercizio o Accreditemento Istituzionale e per la redazione dei verbali "

***C2 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 OTA***

### ***Documenti di riferimento:***

- Decreto 8/Ars 2020 "avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR Della Regione Marche.
- Decreto N. 39/Ars 2020 " avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche Riservato ai seguenti profili professionali: Tecnico Di Laboratorio, Tecnico della Prevenzione, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Fisioterapista" .
- Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 45 del 27 giugno 2022, revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018, L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i.
- "Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria - ARS n.13 del 18 luglio 2022 "DGR n. 45 del 27 giugno 2022 23/4/2018 Legge Regionale 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. - costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ": nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante - OTA, istituzione del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditemento - CTSR e individuazione dei Componenti del Comitato Tecnico Operativo – CTO.
- Decreto ars n. 28 del 17 luglio 2023 revisione decreto n.2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale 21/2016 - modifica del decreto 14 AST 2021 - Costituzione e funzionamento del GAAR.
- Decreto Dirigente Settore Territorio ed Integrazione Socio Sanitaria - ARS - n.31 del 17 luglio 2023 "Valutazione individuale Gruppo Autorizzazione e Accreditemento Regionale - GAAR ".
- Documento organizzativo CTO.
- Schede valutazione CTO.
- Scheda valutazione GAAR da parte delle strutture soggette a visita.

### ***C2.1 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***

L'OTA è inserito nel settore Territorio ed Integrazione Socio Sanitaria dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS). Il personale è assegnato all'OTA nelle seguenti modalità: personale amministrativo dipendente ARS e personale in utilizzo dalle strutture sanitarie .

Alla data attuale l'ARS non dispone di una dotazione di personale sanitario; pertanto il personale sanitario svolge attività presso l'ARS attraverso l'istituto dell'utilizzo con specifica competenza rispetto al Settore di

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

assegnazione, in ottemperanza alla "Legge Regionale 17 luglio 1996, n. 26, art.4, al punto 9 "La Giunta regionale può autorizzare l'utilizzo, da parte dell'ARS, delle strutture della Giunta regionale competenti in materia di sanità e di politiche sociali, del personale dipendente a tempo indeterminato degli enti del servizio sanitario regionale per l'espletamento dei propri compiti istituzionali. L'utilizzo è deliberato dalla Giunta regionale su proposta del direttore dell'ARS, del dirigente delle strutture della Giunta regionale competenti in materia di sanità o di politiche sociali, previo parere del comitato di coordinamento di cui all'articolo 20 della L.R. 18/2021. Per esigenze organizzative inderogabili del sistema sanitario regionale, l'utilizzo può essere deliberato dalla Giunta regionale anche in assenza del consenso da parte del direttore dell'ente di appartenenza. A tale personale può essere attribuita la responsabilità dei procedimenti amministrativi di competenza dell'ARS.....".

I componenti OTA in utilizzo, sostengono un colloquio attitudinale/motivazionale con il direttore ARS e/o i dirigenti dei settori di interesse subordinato alla successiva assegnazione.

## ***C2.2 E' presente almeno una valutazione periodica documentata per ogni unità di personale***

Presente scheda di valutazione personale OTA. La valutazione viene effettuata nel mese di dicembre.

Il personale GAAR, viene valutato dalle strutture soggette a visita, utilizzando la specifica scheda e dal Coordinatore OTA nel mese di dicembre secondo quanto previsto dalla Decreto n. 31 del 17 luglio 2023 "Valutazione individuale Gruppo Autorizzazione e Accreditamento Regionale – GAAR".

## ***C2.3 I fascicoli del personale sono corrispondenti ai requisiti sopraindicati (C2.1 – C2.2)***

I fascicoli digitali dei componenti GAAR e dei Componenti CTO, sono depositati nella "cartella digitale OTA".

## ***C3 E' pianificata la formazione del personale OTA (esclusi i valutatori cfr. Adempimento G) e sono definiti i tempi, le modalità e le responsabilità***

### ***C3.1 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***

### ***C3.2 È presente un documento che definisce:***

***a) responsabilità***

***b) tempi***

***c) modalità di implementazione delle attività di formazione***

### ***Documenti di riferimento:***

- Delibera Giunta Regionale n. 1281 del 10 ottobre 2022 - Oggetto: Piano di Formazione Regionale 2022-2024 rivolto al personale del Servizio Sanitario Regionale. Nella Delibera, "nella scheda di sintesi delle proposte formative di interesse regionale" – pagina 4 – Il settore Territorio ed integrazione Socio sanitaria - ARS – dove l'OTA è inserito – propone al punto 1. Mantenimento delle Competenze dei valutatori GAAR per le attività di audit.
- La Delibera della Giunta Regionale n. 436 del 27 marzo 2023 - Oggetto: L.R. 18/2021 – art.36 comma 6 - PIANO TRIENNALE DELLE ATTIVITA' FORMATIVE 2023/2025 rivolto al personale regionale, al personale dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS), all'ufficio speciale per la ricostruzione (USR) e al personale dell'Agenzia per l'innovazione nel settore agroalimentare e della pesca (AMAP) e definizione del Programma formativo per l'anno 2023, prevede una serie di corsi di più ampio respiro ma di interesse per il personale OTA:  
Asse 1 – Management e soft skills

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

Asse 2 – Semplificare, digitalizzare e rendere trasparente

Asse 3 – Rafforzare l'azione amministrativa.

Asse 4 – Adeguare le competenze tecnico professionali

Asse 5 – La Sicurezza aziendale

Il personale OTA compreso il GAAR, partecipa alla formazione annuale specifica prevista. Si riportano i corsi proposti dal Coordinatore OTA e organizzati negli ultimi anni:

CORSO DI FORMAZIONE "L'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Corso di formazione per auditor degli organismi tecnicamente accreditanti. Parte 1°. (scheda n.2 DGR n.733/19 Piano formativo regionale 2019-2021) "

CORSO DI FORMAZIONE "L'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Corso di formazione per auditor degli organismi tecnicamente accreditanti. Parte 2°. (scheda n.2 DGR n.733/19 Piano formativo regionale 2019-2021) "

CORSO DI FORMAZIONE mantenimento delle competenze dei valutatori GAAR per le attività di audit (scheda n. 67 piano formativi regionale 2022-2024)

CORSO DI AGGIORNAMENTO PERSONALE OTA E GAAR-COMUNITA' DI APPRENDIMENTO- maggio settembre 2023 - Elaborazione manuali operativi Autorizzazione e Accreditamento istituzionale

nel mese di settembre - riunione del COMITATO TECNICO SCIENTIFICO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO - CTSR per l'individuazione fabbisogno e programmazione di corsi formativi e di aggiornamento per valutatori e personale afferente all'O.T.A. 2024-2025 e nomina del referente formazione OTA;

nel mese di ottobre 2023, ad integrazione della Delibera Giunta Regionale n. 1281 del 10 ottobre 2022 - Oggetto: Piano di Formazione Regionale 2022-2024, predisposizione di un piano di formazione OTA anni 2024/2025 approvato con Decreto del Settore Territorio ed integrazione socio sanitaria, dove vengono definiti i bisogni formativi, gli obiettivi formativi e la valutazione della formazione.

Si inserisce

nel piano formativo GAAR il personale OTA . CTO .

## ADEMPIMENTO D - DEFINIRE LA PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE E VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO

### Documenti di riferimento:

- Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria - ARS n.13 del 18 luglio 2022 "DGR n. 45 del 27 giugno 2022 23/4/2018 Legge Regionale 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. - costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) ": nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante - OTA, istituzione del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento - CTSR e individuazione dei Componenti del Comitato Tecnico Operativo – CTO.
- Decreto n. 14 del 1 agosto 2022 Oggetto: Art. 2, comma 5 e art. 15, comma 2, lettera b), legge regionale n. 18 del 2021. "Organizzazione interna del Settore Territorio ed Integrazione sociosanitaria - ARS Marche, definizione delle linee di attività del personale e individuazione delle connesse responsabilità nonché attribuzione degli obiettivi per l'annualità 2022." ALLEGATO 2 "OBIETTIVI 2022: LINEA 13 – Coordinamento OTA "Monitoraggio delle attività previste nella linea di attività" - Report di monitoraggio attività entro il 31/12.
- Decreto del settore territorio ed integrazione socio sanitaria n. 30 del 17 luglio 2023 "Regolamento attività ispettiva ai sensi dei Decreti: "Decreto Direttore Dipartimento salute n. 38 del 1 settembre 2022 – Delega attività ispettiva in materia sanitaria e socio-sanitaria all'ARS. -Decreto n.171 del 20 febbraio 2023 – Piano annuale dell'attività ispettiva ordinaria sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie – Anno 2023". e ALL. A.
- Report valutazione verbali GAAR.
- Report valutazione attività di pre-audit.

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

- DGR n.1572 del 16/12/2019 - Legge regionale n. 21/2016, e ss.mm.ii, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditazione per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma I, lettere a), b), c), d) e comma 2;
- DGR n.1669 del 30/12/2019; LR n. 21/2016 art. 3 comma I lett. b) - Manuale Autorizzazione Strutture Ospedaliere (parte A);
- DGR n.937 del 20/07/2020 LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale Autorizzazione Strutture sanitarie extra-ospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (parte C: Requisiti generali e Requisiti specifici delle strutture per Disabilità, Salute Mentale, Dipendenze Patologiche, Minorenni);
- DGR n.938 del 20/07/2020 LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale Autorizzazione Strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, strutture socio-sanitarie di lungoassistenza o mantenimento e protezione, che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale (parte C: Requisiti specifici delle strutture per Anziani/Fragilità, Adulti (Hospice-Malati HIV);
- DGR n.1559 del 28/11/2022; Aggiornamento del Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio approvato con DGR 1573/2019;
- DGR 214 del 27 febbraio 2023. L.R. n. 21/2016 – Aggiornamento del Manuale di Autorizzazione delle Strutture (ospedaliere ed extraospedaliere) che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016. Modifica della DGR 1571/2019;
- DGR N.6 /2023 “Approvazione del manuale di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e del manuale di accreditamento delle organizzazioni pubbliche e private che erogano cure domiciliari” e recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 151/CSR del 4 agosto 2021.
- Decreto n.333 Manuale operativo Accreditazione.
- Documento organizzativo CTO.

## ***D1 E' pianificata l'attività e sono sviluppate le strategie, gli obiettivi generali e specifici, gli indicatori***

### ***D1.1 E' presente un documento di pianificazione delle 'attività da svolgere (ad es.: piano annuale e piano strategico), con l'attribuzione delle relative responsabilità e la definizione di obiettivi ed indicatori e i relativi standard/parametri di riferimento***

Nel Decreto n. 14 del 1 agosto 2022 “Organizzazione interna del Settore Territorio ed Integrazione sociosanitaria - ARS Marche, definizione delle linee di attività del personale e individuazione delle connesse responsabilità nonché attribuzione degli obiettivi per l'annualità 2022.” Nell'allegato 2, linea 13 – Per l'OTA è previsto il Monitoraggio delle attività previste nella linea di attività con Report di monitoraggio attività entro il 31/12.

Il monitoraggio e relativa reportistica si applica alle seguenti attività (Standard atteso 100% per ogni attività - soglia minima 80%):

- valutazioni verbali GAAR
- valutazione attività pre-audit
- partecipazione GAAR a eventi formativi
- partecipazione GAAR a riunioni convocate dall'OTA
- rispetto tempi di procedimento CTO e GAAR definiti nei manuali regionali

### ***D1.2 Sono svolti incontri strutturati periodici, aventi ad oggetto la valutazione dell'andamento di quanto pianificato, con eventuale individuazione di azioni correttive***

La Segreteria Organizzativa CTO riceve i verbali visite AUT e ACCR dal GAAR e i piani di Audit via PEC e li sottopone alla valutazione del Coordinatore OTA.. Questa attività è documentata all'atto della valutazione dei verbali GAAR, visite GAAR e piani di audit.

L'OTA viene attivato dal SUAP per AUT.2 e dal settore Autorizzazione e Accredimento per l'accREDITAMENTO; per l'organizzazione di tale attività si fa riferimento ai Manuali Regionali di Autorizzazione e Accredimento. Per l'effettuazione delle visite ispettive l'attività si basa su specifici decreti: Decreto n. 38 del 1 settembre 2022. Oggetto: L.R. 3/2020 – Delega dell'attività ispettiva in materia sanitaria e socio-sanitaria all'Agenzia Regionale Sanitaria; Decreto n. 171 del 20 febbraio 2023. Oggetto: L. R. 3/2020 - Piano annuale dell'attività ispettiva

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

ordinaria sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie - Anno 2023 e ALLEGATO A L. R. 3/2020 - ART. 3 “Piano Dell’attività Ispettiva Ordinaria Sanitaria E Socio-Sanitaria - Anno 2023”.

Per la Selezione delle strutture da sottoporre a visita ispettiva si fa riferimento al Decreto n. 30 del 17 luglio 2023, “Regolamento attività ispettiva ai sensi dei Decreti: “Decreto Direttore Dipartimento salute n. 38 del 1 settembre 2022 – Delega attività ispettiva in materia sanitaria e socio-sanitaria all’ARS. -Decreto n.171 del 20 febbraio 2023 – Piano annuale dell’attività ispettiva ordinaria sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie – Anno 2023”.

## **D2 E’ definito un sistema di gestione della documentazione**

### **D2.1 Sono presenti modalità documentate per la gestione del sistema documentale**

I documenti, quali ad esempio Delibere di Giunta Regionale e Decreti dei Dirigenti di Settore, sono elaborati mediante l’uso il sistema di gestione digitale degli atti amministrativi “open ACT” quale sistema informatico gestionale. Durante l’utilizzo di “open ACT” nel menu tendina deve essere scelta la tipologia di documento (decreto, delibera ecc.), il nominativo e la qualifica del redattore.

Il format base (allegato 31) preconstituito nel programma informatizzato prevede:

OGGETTO, DECRETATO, DOCUMENTO ISTRUTTORIO: *normativa di riferimento, motivazione, esito dell’istruttoria* ,FIRMA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO, FIRMA DEL DIRIGENTE.

Al termine del processo di redazione e approvazione con la firma del dirigente il documento viene pubblicato nel Sito istituzionale "norme.marche.it"ARS e quelli specifici dell’OTA nel seguente sito: <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Altre-attivit%C3%A0-ARS#Presentazione>

I documenti sono tenuti sotto controllo dal Responsabile del Procedimento – Coordinatore OTA o suo delegato e dal Dirigente del Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria, in conformità ai seguenti requisiti:

- a) approvare i documenti per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione - Dirigente;
- b) riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario, e riapprovare i documenti – responsabile procedimento e Dirigente;
- c) assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati - responsabile procedimento e Dirigente;
- d) assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzazione - responsabile procedimento;
- e) prevenire l’utilizzazione involontaria di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo, responsabile procedimento.

La documentazione in originale, in formato digitale, è conservata presso la cartella informatizzata condivisa all’interno dell’OTA ed è monitorata in termini di scadenza mediante l’utilizzo della tabella “gestione documentazione”.

## **ARCHIVIAZIONE**

L’accesso all’archivio è consentito al personale del CTO autorizzato.

Il Responsabile dell’archiviazione, identificato nel CTO, ha la responsabilità di eliminare il documento obsoleto secondo le modalità descritte nella seguente tabella:

### **GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE - TABELLA**

TIPOLOGIA DGR/	OGGETTO e DATA	OGGETTO - DATA E	OGGETTO - DATA E	OGGETTO - DATA E	OGGETTO - DATA E	OGGETTO - DATA E	OGGETTO - DATA E
-------------------	-------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------	---------------------



# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

DECRETO	PRIMA EMISSIONE	NUMERO REVISIONE	NUMERO REVISIONE	NUMERO REVISIONE	NUMERO REVISIONE	NUMERO REVISIONE	NUMERO REVISIONE
---------	-----------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------

## **D3 È definita l'attività di informazione e confronto interna dell'OTA**

### **D.3.1 Sono presenti modalità operative per la gestione delle informazioni e delle comunicazioni interne**

Attività sia settimanale che giornaliera all'interno del CTO: valutazione verbali di audit tra segreteria organizzativa-coordinatore OTA e GAAR, confronto su modalità operative e/o organizzative (il martedì la Coordinatrice OTA e la Segreteria organizzativa CTO si incontrano per la condivisione delle informazioni, delle comunicazioni interne e la visione di verbali GAAR).

Le valutazioni Verbal GAAR e attività di pre audit sono verbalizzate.

Le comunicazioni ai GAAR vengono effettuate in presenza (verbalizzazione incontri) o via mail (mail OTA-GAAR dedicata) con richiesta conferma di lettura.

## **ADEMPIMENTO E – DEFINIRE ADEGUATE FORME DI PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI**

### **Documenti di riferimento:**

- D.G.R. n.1572 del 16.12.2019“ Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditemento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2
- Lettera inviata alle Aziende Sanitarie della Regione Marche per il coinvolgimento dei comitati di partecipazione nel processo di autorizzazione all'esercizio e accreditemento istituzionale Regionale.

## **E1 L'OTA promuove forme di partecipazione dei rappresentanti dei cittadini alle attività istituzionali (o alle proprie attività)**

### **E1.1 È disponibile al pubblico un documento che descrive le modalità praticate dall'OTA per garantire il coinvolgimento dei cittadini. Nel documento vengono esplicitati:**

- a) i criteri di inclusione dei rappresentanti dei cittadini
- b) le modalità operative di partecipazione

### **E1.2 Le modalità operative di partecipazione e coinvolgimento dei cittadini sono documentate periodicamente:**

- nella D.G.R. n.1572 del 16.12.2019 “Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditemento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2”./in premessa descritto il percorso di coinvolgimento dei portatori di interesse.

Sono organizzati numerosi incontri con i portatori di interesse, a seguito dei quali vengono prodotte FAQ inserite nel sito WEB della Regione Marche - Settore Autorizzazioni e Accreditementi.

Nota: Il Servizio Sanità ha organizzato momenti di condivisione e confronto con tutti gli attori interni ed esterni durante il percorso di realizzazione dei nuovi Manuali di Autorizzazione e di Accreditemento. I manuali realizzati sono stati inviati nella versione di bozza finale agli stakeholder per il recepimento di ulteriori osservazioni prima dell'invio alla competente commissione consiliare.

Sono organizzati incontri con i comitati di partecipazione nelle Aziende Sanitarie della Regione Marche. Viene predisposto un calendario 2023 di incontri per la presentazione delle attività OTA. Per ogni incontro con i portatori di interesse si redige un verbale.

## **ADEMPIMENTO F - L'OTA ha identificato i portatori di interesse e definito le relazioni con gli stessi**

### **Documenti di riferimento:**

D.G.R. n.1572 del 16.12.2019“ Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditemento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

Lettera inviata alle Aziende Sanitarie della Regione Marche per il coinvolgimento dei comitati di partecipazione nel processo di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale Regionale.

***F1 L'OTA ha identificato i portatori di interesse e definito le responsabilità per il mantenimento delle comunicazioni con gli stessi e le relative interazioni***

***F1.1 E' presente un elenco dei principali portatori di interesse (es. associazioni di categoria, ordini professionali, società scientifiche, industrie, ecc.)***

Presente in ARS e SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTO

***F1.2 Sono documentate le attività svolte con i portatori di interesse (incontri, meeting, informazioni su siti web, ecc..)***

nella D.G.R. n.1572 del 16.12.2019 "Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2"./in premessa descritto il percorso di coinvolgimento dei portatori di interesse.

Sono organizzati numerosi incontri con i portatori di interesse, a seguito dei quali vengono prodotte FAQ inserite nel sito WEB della Regione Marche - Settore Autorizzazioni e Accreditamenti.

Nota: Il Servizio Sanità ha organizzato momenti di condivisione e confronto con tutti gli attori interni ed esterni durante il percorso di realizzazione dei nuovi Manuali di Autorizzazione e di Accreditamento. I manuali realizzati sono stati inviati nella versione di bozza finale agli stakeholder per il recepimento di ulteriori osservazioni prima dell'invio alla competente commissione consiliare.

Sono organizzati incontri con i comitati di partecipazione nelle Aziende Sanitarie della Regione Marche. Viene predisposto un calendario 2023 di incontri per la presentazione delle attività OTA. Per ogni incontro con i portatori di interesse si redige un verbale.

## **ADEMPIMENTO G - DEFINIRE LE PROCEDURE CON LE QUALI SCEGLIE, FORMA, ADDESTRÀ, AGGIORNA E GESTISCE I VALUTATORI PER L'ACCREDITAMENTO**

### ***Riferimenti documentali:***

- a) DECRETO 8/ARS 2020 "avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche".
- b) DECRETO n. 39/ARS 2020 "avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche riservato ai seguenti profili professionali: tecnico di laboratorio, tecnico della prevenzione, tecnico sanitario di radiologia medica, fisioterapista" .
- c) Decreto del Direttore Della Agenzia Regionale Sanitaria n. 45 del 27 giugno 2022, Revisione e Aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018, L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i.
- d) Decreto del Dirigente Del Settore Territorio Ed Integrazione Socio-Sanitaria – ARS n. 13 del 18 luglio 2022; Oggetto: DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.)": Nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – O.T.A., istituzione del Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento – CTSR e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo C.T.O.
- a) Decreto n.28 del 17 luglio 2023 Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR)
- b) Documento organizzativo CTO
- c) Decreto n.31 del 17 luglio 2023 - Valutazione individuale Gruppo Autorizzazione e Accreditamento Regionale - GAAR

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

**G1 Sono identificati i ruoli utilizzati (ad es.: valutatore, team leader, esperto, ecc..) e per ognuno ne sono individuate le caratteristiche professionali richieste****G1.1 è presente un elenco dei profili professionali**

**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

**G2 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**

**G2.1 Vi è evidenza dell'applicazione delle modalità di reclutamento e dei criteri di selezione individuati la qualifica professionale**

**Quanto richiesto è previsto nei seguenti documenti:**

- Decreto 8/ars 2020 "avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della regione marche
- Decreto n. 39/ars 2020 " avviso di selezione pubblica per titoli ed esami, finalizzato all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori gaar della regione marche riservato ai seguenti profili professionali: tecnico di laboratorio, tecnico della prevenzione, tecnico sanitario di radiologia medica, fisioterapista"
- Decreto del Dirigente Del Settore Territorio Ed Integrazione Socio-Sanitaria – ARS n. 13 del 18 luglio 2022; Oggetto: DGR N. 45 del 27 Giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 del 23/4/2018 L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'organismo tecnicamente accreditante (O.T.A.)": Nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante – O.T.A., istituzione del Coordinamento Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento – CTSR e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo C.T.O.
- Decreto n.28 del 17 luglio 2023 Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accredito Regionale (GAAR)

**G3 E' individuato all'interno dell'OTA un referente per la formazione dei valutatori**

**G3.1 E' documentata l'individuazione di referente/i per la formazione**

**G4 E' effettuata un'analisi dei fabbisogni formativi attraverso modalità definite**

**G4.1 Sono individuate le modalità e definiti gli strumenti per l'analisi del fabbisogno formativo dei valutatori**

Nel Decreto del Direttore Agenzia Regionale Sanitaria n. 45 del 27 giugno 2022 "Revisione e aggiornamento DGR 522 DEL 23/4/2018 Legge Regionale 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. - costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) e nel Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria - ARS n.13 del 18 luglio 2022 "DGR n. 45 del 27 giugno 2022 23/4/2018 Legge Regionale 30 settembre 2016, n.21 e s.m.i. - costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)": nomina del Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante - OTA, istituzione del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento - CTSR e individuazione dei Componenti del Comitato Tecnico Operativo – CTO", sono definite le funzioni del CTSR: organizzazione di corsi formativi e di aggiornamento per valutatori e personale afferente all'OTA.

Nel mese di settembre – viene organizzata la riunione del COMITATO TECNICO SCIENTIFICO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO - CTSR per l'organizzazione di corsi formativi e di aggiornamento per valutatori e personale afferente all'O.T.A. . durante l'incontro del settembre 2023 viene nominato il referente della formazione OTA. Nel mese di ottobre, ad integrazione della Delibera Giunta Regionale n. 1281 del 10 ottobre 2022 - Oggetto: Piano di Formazione Regionale 2022-2024, si predispongono un piano di formazione OTA

## MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

biennale, approvato con Decreto del Settore Territorio ed integrazione socio sanitaria, dove vengono definiti i bisogni formativi, gli obiettivi formativi e la valutazione della formazione. Si inserisce nel piano formativo anche la formazione GAAR per il personale OTA e CTO.

**G5 Sono garantite la formazione e il mantenimento delle competenze dei valutatori attraverso la pianificazione di specifici percorsi di formazione ed aggiornamento**

**G5.1 E' definito e implementato 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**

queste informazioni sono presenti nei seguenti documenti:

- DECRETO 8/ARS 2020 "AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA PER TITOLI ED ESAMI, FINALIZZATO ALL'ACCESSO ALLA FORMAZIONE SPECIALISTICA PROPEDEUTICA ALL'ISCRIZIONE ALL'ALBO DEI VALUTATORI GAAR DELLA REGIONE MARCHE
- DECRETO n. 39/ARS 2020 " AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA PER TITOLI ED ESAMI, FINALIZZATO ALL'ACCESSO ALLA FORMAZIONE SPECIALISTICA PROPEDEUTICA ALL'ISCRIZIONE ALL'ALBO DEI VALUTATORI GAAR DELLA REGIONE MARCHE RISERVATO AI SEGUENTI ROFILI PROFESSIONALI: TECNICO DI LABORATORIO, TECNICO DELLA PREVENZIONE, TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA, FISIOTERAPISTA"
- CORSO DI FORMAZIONE "L'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Corso di formazione per auditor degli organismi tecnicamente accreditanti. Parte 1°. (scheda n.2 DGR n.733/19 Piano formativo regionale 2019-2021) "
- CORSO DI FORMAZIONE "L'accREDITamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Corso di formazione per auditor degli organismi tecnicamente accreditanti. Parte 2°. (scheda n.2 DGR n.733/19 Piano formativo regionale 2019-2021) " CORSO DI FORMAZIONE mantenimento delle competenze dei valutatori GAAR per le attività di audit (scheda n. 67 piano formativi regionale 2022-2024
- CORSO DI AGGIORNAMENTO PERSONALE OTA E GAAR ) COMUNITA' DI APPRENDIMENTO Elaborazione manuali operativi Autorizzazione e Accredimento istituzionale (MAGGIO - SETTEMBRE)

**G6 E' definito un programma di formazione di base per i nuovi valutatori che comprende specifiche attività di addestramento, training, verifica e supporto**

## **MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche**

**G6.1 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, anche con riferimento agli aspetti relazionali e alle modalità di conduzione della visita di verifica**

**e) responsabilità del ruolo**

**f) conflitti di interesse e incompatibilità**

**g) Imparzialità /indipendenza di giudizio**

**h) regole di funzionamento dell'OTA**

**queste informazioni sono presenti nei seguenti documenti:**

- DECRETO 8/ARS 2020 "AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA PER TITOLI ED ESAMI, FINALIZZATO ALL'ACCESSO ALLA FORMAZIONE SPECIALISTICA PROPEDEUTICA ALL'ISCRIZIONE ALL'ALBO DEI VALUTATORI GAAR DELLA REGIONE MARCHE
- DECRETO n. 39/ARS 2020 " AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA PER TITOLI ED ESAMI, FINALIZZATO ALL'ACCESSO ALLA FORMAZIONE SPECIALISTICA PROPEDEUTICA ALL'ISCRIZIONE ALL'ALBO DEI VALUTATORI GAAR DELLA REGIONE MARCHE RISERVATO AI SEGUENTI ROFILI PROFESSIONALI: TECNICO DI LABORATORIO, TECNICO DELLA PREVENZIONE, TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA, FISIOTERAPISTA"
- CORSO DI FORMAZIONE "L'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Corso di formazione per auditor degli organismi tecnicamente accreditanti. Parte 1°. (scheda n.2 DGR n.733/19 Piano formativo regionale 2019-2021) "
- CORSO DI FORMAZIONE "L'accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Corso di formazione per auditor degli organismi tecnicamente accreditanti. Parte 2°. (scheda n.2 DGR n.733/19 Piano formativo regionale 2019-2021) " CORSO DI FORMAZIONE mantenimento delle competenze dei valutatori GAAR per le attività di audit (scheda n. 67 piano formativi regionale 2022-2024
- CORSO DI AGGIORNAMENTO PERSONALE OTA E GAAR ) COMUNITA' DI APPRENDIMENTO Elaborazione manuali operativi Autorizzazione e Accreditamento istituzionale (MAGGIO - SETTEMBRE)

**G6.2 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**

Queste informazioni sono presenti nel DOCUMENTO XLSX CARTELLA OTA e nel documento Organizzativo OTA. Il tutor effettua la valutazione del componente GAAR in training utilizzando la scheda di valutazione specifica.

### **G7 E' costituito l'elenco regionale dei valutatori**

#### **G.7.1 E' formalizzato e reso pubblico l'elenco dei valutatori**

Decreto n.28 del 17 luglio 2023, Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

Accreditamento Regionale (GAAR), pubblicato nel sito norme marche e nel sito ARS  
<https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Altre-attivit%C3%A0-ARS#>

## **G8 Sono definite le regole per la tenuta e l'aggiornamento dell'elenco dei valutatori**

**G8.1 E' definita la modalità di tenuta e aggiornamento dell'elenco dei valutatori che contenga almeno:**

**a) criteri di accesso**

**b) criteri di permanenza e di esclusione**

**c) periodicità dell'aggiornamento**

*Riferimenti documentali:*

- DECRETO 8/ARS 2020 "AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA PER TITOLI ED ESAMI, FINALIZZATO ALL'ACCESSO ALLA FORMAZIONE SPECIALISTICA PROPEDEUTICA ALL'ISCRIZIONE ALL'ALBO DEI VALUTATORI GAAR DELLA REGIONE MARCHE
- DECRETO n. 39/ARS 2020 " AVVISO DI SELEZIONE PUBBLICA PER TITOLI ED ESAMI, FINALIZZATO ALL'ACCESSO ALLA FORMAZIONE SPECIALISTICA PROPEDEUTICA ALL'ISCRIZIONE ALL'ALBO DEI VALUTATORI GAAR DELLA REGIONE MARCHE RISERVATO AI SEGUENTI PROFILI PROFESSIONALI: TECNICO DI LABORATORIO, TECNICO DELLA PREVENZIONE, TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA, FISIOTERAPISTA"
- Decreto n.28 del 17 luglio 2023 Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR)
- Decreto Territorio E Integrazione Socio Sanitaria n. 31 del 17 luglio 2023 "Valutazione individuale Gruppo Autorizzazione e Accreditamento Regionale - GAAR". ALL. A "scheda di valutazione individuale GAAR" (valutazione effettuata dal Coordinatore OTA)
- Documento organizzativo CTO.

**G9 E' presente un registro delle attività/fascicolo personale per ogni valutatore costantemente aggiornato, accessibile ai soggetti autorizzati e all'interessato**

**G9.1 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**

Informazioni presenti nei Fascicoli personali digitali.

**G10 Sono individuate le modalità che regolano il rapporto con Enti/Aziende di appartenenza dei valutatori**

**G10.1 Le modalità e le condizioni di reclutamento del valutatore sono esplicite e comunicate all'Ente/Azienda di appartenenza del valutatore**

Sono stipulate Convenzioni con gli Enti di appartenenza.

**G10.2 Sono esplicitate almeno le condizioni riferite alla tipologia di incarico (missione, comando, incarico professionale fuori orario di servizio) e la relativa copertura assicurativa**

**G10.3 Sono esplicitate le modalità per eventuali rimborsi spese relativi alle attività di valutazione (trasporti, trasferte, vitto, eventuale pernottamento, ecc...)**

Decreto n.28 del 17 luglio 2023 Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR) e Convenzioni con gli Enti di appartenenza.

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

## **G11 Sono individuate le procedure che regolano il rapporto con i valutatori**

### **G11.1 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**

Decreto n.28 del 17 luglio 2023 Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR) e Convenzioni con gli Enti di appartenenza.

### **G11.2 Vi è evidenza della diffusione della procedura ai valutatori e alle parti interessate**

Le comunicazioni ai GAAR vengono effettuate in presenza (verbalizzazione incontri) o via mail (mail OTA-GAAR dedicata) richiesta di conferma di lettura.

## **G12. Sono individuate le modalità di coinvolgimento di esperti di specifica professionalità e competenza, in considerazione di peculiari esigenze dell'attività di verifica**

**G12.1 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**

NON PREVISTI

## **G13 È presente un fascicolo personale per ogni valutatore costantemente aggiornato, accessibile ai soggetti autorizzati e all'interessato**

Il Documento di riferimento e il “documento organizzativo CTO”. La cartella digitale Valutatori contiene le sotto cartelle individuali per ogni componente GAAR, denominate con il cognome del Valutatore. All'interno di ogni cartella componente GAAR sono presenti ulteriori sotto cartelle, come di seguito nominate:

- Curriculum Vitae: contiene il Curriculum Vitae del valutatore GAAR;
- Attestati: contiene gli attestati di partecipazione alle visite GAAR degli anni 2021 2022 2023;
- Schede di Valutazione: contiene le schede di valutazione compilate dalla struttura dopo lo svolgimento delle visite GAAR;
- Conflitto di interessi: contiene il documento di dichiarazione di assenza del conflitto di interessi, comprensivo della dichiarazione di accettazione e osservazione del codice deontologico approvato e trasmesso dall'OTA;
- Comunicazioni e rinuncia visite: contiene le comunicazioni di rinuncia o indisponibilità alle visite GAAR trasmesse dal valutatore;
- Pre audit: contiene il documento di pre audit redatto dai valutatori individuati per la visita GAAR.

### **G13.1 Sono definite metodologie, tempi e modalità di valutazione della performance dei valutatori**

### **G13.2 Gli esiti della valutazione sono comunicati al valutatore**

### **G13.3 Sono pianificate azioni di miglioramento in caso di riscontrate criticità**

Il Coordinatore OTA oltre agli esiti delle “schede valutazione GAAR” effettuate dalle strutture soggette a visita, ha a disposizione ulteriori elementi per effettuare la valutazione individuale:

- disponibilità ad effettuare visite ispettive e accuratezza nella redazione dei verbali (almeno 2 visite nell'anno);
- accuratezza nell'esecuzione e compilazione scheda di pre-audit

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

- corretta redazione verbali per autorizzazione e accreditamento
- accuratezza nella valutazione di assolvimento prescrizioni rilasciate alla struttura soggetta a visita per autorizzazione o accreditamento
- accuratezza nella valutazione delle evidenze documentali di accreditamento
- disponibilità alla partecipazione di eventi formativi programmati dall'OTA
- disponibilità alla partecipazione alle riunioni organizzate dall'OTA
- disponibilità a collaborare nella individuazione di soluzioni organizzative innovative, gruppi di lavoro.
- eventuali reclami ricevuti.

I criteri/indicatori di valutazione GAAR da parte del Coordinatore OTA sono definiti nella scheda valutazione GAAR - che viene utilizzata nel mese di dicembre, come previsto dal Decreto Territorio e Integrazione Socio Sanitaria n. 31 del 17 luglio 2023 "Valutazione individuale Gruppo Autorizzazione e Accreditamento Regionale - GAAR". ALL. A "scheda di valutazione individuale GAAR".

Nell'allegato A, scheda valutazione GAAR, sono previste le azioni di miglioramento. I criteri di eventuale esclusione dal GAAR. Sono presenti nel documento organizzativo CTO.

## ***G14 Sono individuate le modalità che regolano il rapporto con le Aziende di appartenenza dei valutatori***

- Decreto n.28 del 17 luglio 2023, Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR) e Convenzioni con gli Enti.

### ***G14.1 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***

L'OTA organizza riunioni verbalizzate con i GAAR su specifiche tematiche. Il Coordinatore OTA si confronta regolarmente con i GAAR per la revisione di casi specifici, questa attività viene documentata nel report valutazione verbali GAAR. Il Coordinatore OTA partecipa ad alcune visite GAAR, a rotazione ed è prevista la supervisione sul campo dei team di verifica.

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

### ***H1 Le modalità di verifica sono esplicitamente definite, sono rese note e tengono conto delle disposizioni e delle indicazioni espresse a livello regionale***

#### ***H1.1 Sono presenti documenti che esplicitano le modalità di verifica, con particolare riferimento:***

- 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.***

Queste informazioni sono presenti nelle DGR Manuali regionali Autorizzazione e Accreditamento, nel Decreto del Dirigente del Settore Territorio Ed Integrazione Socio Sanitaria - ARS N. 27 del 17 Luglio 2023 "Modalità Operative per Lo svolgimento dell'audit di Autorizzazione all'esercizio o Accreditamento Istituzionale e per la redazione dei Verbali" , nel Decreto n.28 del 17 luglio 2023 Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge Regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e



# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accredimento Regionale (GAAR) e nelle Convenzioni con gli Enti.

## **H1.2 Vi è evidenza della diffusione dei documenti relativi alle modalità di verifica ai valutatori e alle parti interessate**

Corrispondenza e-mail con GAAR e pubblicazione nel sito ARS <https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Altre-attivit%C3%A0-ARS#Presentazione> e nel Sito istituzionale "norme.marche.it".

## **H.2 Sono definiti specifici criteri per la selezione dei team di verifica e dei team leader**

### **H2.1 E' presente un documento che esplicita i criteri di selezione dei team di verifica e dei team leader**

**H2.2 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:**

- 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.**

### **H2.3 Vi è evidenza dell'applicazione dei criteri individuati per la selezione dei team di verifica e dei team leader**

- nel Documento Organizzativo CTO.
- Decreto n.28 del 17 luglio 2023, Revisione decreto n. 2 del 9 febbraio 2023 - Legge regionale n. 21/2016 – Modifica del Decreto 14/AST/2021 - Costituzione e Funzionamento del Gruppo di Autorizzazione ed Accredimento Regionale (GAAR) e Convenzioni con gli Enti.
- Decreto del Dirigente del Settore Territorio Ed Integrazione Socio Sanitaria - ARS N. 27 del 17 Luglio 2023 "Modalità Operative per lo svolgimento dell'audit di Autorizzazione all'esercizio o Accredimento Istituzionale e per la redazione dei Verbali"
- Nel format verbali
- Convenzioni con gli enti
- cartelle digitali strutture, presenti nella cartella digitale "LR21/2016".

## **H3 E' definito il piano della verifica ed è comunicato alle strutture interessate**

### **H3.1 E' presente, per ogni struttura oggetto di valutazione, il piano della verifica che riporta almeno:**

- a) la durata della visita di verifica**
- b) le risorse logistiche e tecnologiche 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)**

Piano di Audit in base al Decreto n.29 del 17 luglio 2023 "attività di pre audit autorizzazione e accreditamento"

### **H3.2 Vi è evidenza della comunicazione del piano della verifica alla struttura interessata**

**Documenti di riferimento:**

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

- Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria n.29 del 17 luglio 2023 “attività di pre-audit autorizzazione e accreditamento”.

I piani di audit vengono inviati dalla struttura al team leader prima della visita sul campo e vengono inviati al CTO unitamente ai verbali di vita sul campo.

## **H4 La valutazione è effettuata con metodi e strumenti standardizzati**

**H4.1 Gli strumenti necessari alla verifica in coerenza con i requisiti regionali (ad esempio: documenti esplicativi; modulistica; report; ecc...) sono aggiornati e resi disponibili**

### **Documenti di riferimento:**

- Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria n.29 del 17 luglio 2023 “attività di pre-audit autorizzazione e accreditamento”.

- Decreto Dirigente Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria n.27 del 17 luglio 2023 “Modalità Operative per lo svolgimento dell’audit di Autorizzazione all’esercizio o Accreditamento Istituzionale e per la redazione dei verbali “

- manuali operativi regionali di autorizzazione e accreditamento.

## **H5 Sono forniti al team di verifica i documenti e gli strumenti necessari per attuare la valutazione**

**H5.1 Vi è evidenza che il team di verifica dispone di documenti contenenti le seguenti informazioni:**

- a) mandato e piano di verifica**
- b) strumenti valutativi specifici per le strutture da verificare**
- c) autovalutazione/autocertificazione prodotta dalla struttura**

La documentazione viene inviata dal CTO al Team di verifica secondo quanto previsto nelle DGR Manuali Regionali di Autorizzazione e Accreditamento descritto nel Documento organizzativo CTO.

## **H6 Sono individuate le modalità di stesura e i contenuti essenziali del verbale/report di verifica**

**H6.1 Sono presenti documenti per la stesura del verbale/report di verifica che tengono conto almeno dei seguenti elementi:**

- 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**

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

Sono presenti format per la formulazione dei verbali. Il GAAR durante l'audit utilizza i format Verbali specifici per la visita assegnata.

L'organizzazione delle visite viene effettuata nel rispetto del documento organizzativo CTO.

La Segreteria Organizzativa CTO riceve i verbali visite dal GAAR via PEC e li sottopone alla valutazione del Coordinatore OTA.

L'evidenza di questa attività si ricava dalla lettera di invio dei verbali, firmata dal Coordinatore OTA, al Suap per AUT.2 e al Settore Autorizzazione e Accredimento. per accreditamento.

Il Coordinatore OTA valuta l'accuratezza nella stesura dei verbali. per la formulazione dei verbali il GAAR si attiene a quanto definito nel DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE TERRITORIO ED INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA - ARS n. 27 del 17 luglio 2023 "MODALITA' OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DELL'AUDIT DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO O ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E PER LA REDAZIONE DEI VERBALI"

***H7 Sono previsti momenti di confronto interni all'O.T.A. per valutare il rispetto delle modalità di verifica definite al fine di assicurarne la qualità e la coerenza con le procedure definite***

***H7.1 Vi è evidenza dell'effettuazione della valutazione delle visite di verifica attraverso ad esempio:***

- a) la verifica della congruenza alla procedura definita e ai tempi previsti***
- b) la verifica a campione della corretta applicazione dei requisiti***
- c) la valutazione delle schede di segnalazione trasmesse dalle strutture***
- d) la revisione dei verbali/report di verifica***
- e) la supervisione periodica sugli esiti delle verifiche***
- f) ecc.***

La Segreteria Organizzativa CTO riceve i verbali visite dal GAAR via PEC e li sottopone alla valutazione del Coordinatore OTA. Il Coordinatore OTA valuta l'accuratezza nella stesura dei verbali – questa attività è documentata nella scheda di valutazione verbali

Altri criteri/indicatori di valutazione GAAR da parte del Coordinatore OTA sono definiti nella scheda valutazione GAAR da parte del Coordinatore OTA: Decreto Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria decreto Settore Territorio e integrazione Socio Sanitaria n.31 del 17 luglio 2023, "Valutazione individuale Gruppo Autorizzazione e Accredimento Regionale - GAAR" - All. A .

Le azioni di miglioramento sono definite nella scheda di valutazione individuale GAAR

***H7.2 Vi è evidenza dell'implementazione di azioni di miglioramento in caso di riscontrate criticità***

Documento organizzativo CTO

Report valutazione verbali

***H8 E' svolta attività di supporto ai valutatori e ai valutati per uniformare le interpretazioni e le modalità di applicazione dei requisiti del disciplinare***

***H8.1 Il supporto fornito ai valutatori e alle strutture valutate riguardo l'interpretazione e l'applicazione dei requisiti è documentato e reso pubblico***

***H8.2 Vi è evidenza della comunicazione ai valutatori dell'adozione di atti regionali che introducono e/o modificano i requisiti di accreditamento***

- Riscontro dell'invio via mail dedicata al GAAR
- Incontri GAAR strutturati ed accreditati ECM per la l'interpretazione e l'applicazione dei requisiti e conseguente formulazione di Manuali Operativi.

Manuali operativi disponibili:

- Decreto n. 333 Manuale operativo DGR 1572/2019
- Decreto del Dirigente del Settore Autorizzazioni e Accredimenti n.20 del 15/02/2022 Oggetto: DGR 937/2020 - Approvazione del manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle

# MANUALE Organismo Tecnicamente Accreditante Regione Marche

strutture extra ospedaliere residenziali e semiresidenziali di cui alla LR 21/2016, art 7, comma 1, lettera C.

Decreto del Dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti n.57 del 30/03/2022

Oggetto: DGR 938/2020 - Approvazione del manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture extra ospedaliere residenziali e semiresidenziali di cui alla LR 21/2016, art 7, comma 1, lettera c: strutture per anziani/fragilità e adulti (hospice-malati HIV)

In bozza Manuale Operativi: DD.GG.R 1669/2019, n 214/23.