UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche

ed Ostetriche

Progetto Formativo:

L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE. PROGETTO FORMATIVO PER AUDITOR DEGLI ORGANISMI TECNICAMENTE ACCREDITANTI

Relatore: **Studente:**

Dott.ssa Tonucci Sonia **Stella Mattia**

Anno Accademico 2019-2021

Ringraziamenti:

INDICE

1 INTRODUZIONE 5

1.1 AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO 5

1.2 AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONE MARCHE 6

1.3 COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE NELLA REGIONE MARCHE 7

1.4 COSA SUCCEDE NELLE ALTRE REGIONI ITALIANE? 7

2 OBIETTIVI 9

3 MATERIALI E METODI 9

4 NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE DI RIFERIMENTO 11

4.1 LEGGE n°21 DEL 2016 E SMI - PROCEDURE PER AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE 12

4.2 DGR n°522 DEL 2018 - COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE NELLA REGIONE MARCHE 14

4.2.1 MISSIONE DELL'OTA 15

4.2.2 VISIONEDELL'OTA 16

4.2.3 I COMPONENTI DELL'OTA 16

4.2.4 SISTEMA DI TARIFFAZIONE 18

4.3 DECRETO n° 58/ARS DEL 2018 e ss.mm.ii. n° 12/ARS DEL 2020 19

4.4 I MANUALI 19

4.5 LA VERIFICA DEI REQUISITI DA PARTE DELL' OTA 24

5 BANDO VALUTATORI REGIONE MARCHE DECRETO DE DIRETTORE ARS n°8/ARS DEL 28/01/2020 e n° 39 DEL 29/05/2020 26

5.1 MODALITÀ PER L'ACCESSO AL CORSO 26

5.2 REQUISITI DI ACCESSO 27

5.3 REQUISITI SOGGETTI A VALUTAZIONE 28

5.4 CRITERI DI VALUTAZIONE DEI REQUISITI 29

6 RISULTATI 30

6.1 PROGETTAZIONE CORSO GAAR 31

6.2 CORSO GAAR PRIMA PARTE FAD 32

6.3 CORSO GAAR SECONDA PARTE CON DOCENTE AGENAS 33

6.4 QUESTIONARIO PRIMA PARTE CORSO GAAR 35

6.4.1 TRATTAMENTO DEI DATI 35

6.4.2 RISULTATI QUESTIONARIO PRIMA PARTE 35

7 DICUSSIONI 38

8 CONCLUSIONE 39

GLOSSARIO

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA

ALLEGATO 1- ESEMPIO (1 DI 7) TEST D'INGRESSO CORSO

ALLEGATO 2- TEST INGRESSO SECONDA PARTE CORSO

ALLEGATO 3- TEST FINALE SECONDA PARTE CORSO

ALLEGATO 4 - QUESTIONARIO PRIMA PARTE CORSO

1 - INTRODUZIONE

Con DGR n. 522/2018 "L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)" è stato istituito presso la Regione Marche l'Organismo Tecnicamente accreditante (O.T.A.).
Nella stessa normativa è stato, altresì, definito che la verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale (GAAR) ricompreso nell'OTA.
Con Decreto n. 8/ARS del 28.1.2020, è stato indetto Avviso di selezione pubblica, per titoli ed esami, finalizzata all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche.
Il progetto formativo nasce dalla necessità di formare le competenze di professionisti auditor che assieme al gruppo centrale, CTO, avranno il compito di espletare ed eseguire le visite istituzionali ai sensi dei nuovi Manuli regionali di autorizzazione e accreditamento.

1.1 - AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

Per Accreditamento Istituzionale si intende il processo per mezzo del quale la Regione riconosce ai presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati, la potenziale idoneità - per effetto del verificato possesso di requisiti ulteriori di qualità - di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale, nell'ambito della programmazione.

Studi dimostrano che l'accreditamento degli ospedali ha un impatto positivo sul miglioramento della qualità dei servizi forniti, attraverso una migliore qualità della gestione (81,81%), una migliore partecipazione dei dipendenti (27,27%) e una migliore qualità dei risultati (54,54%). [1]
La nascita dell'accreditamento in sanità viene ricondotta alla presentazione del programma "Minimun Standards for Hospital", avvenuta agli inizi del secolo scorso, da parte dell'American College of Surgeons, con lo scopo di "*standardizzare la struttura e il modo di lavorare degli ospedali, per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina*".
L'accreditamento è un processo di revisione esterno per valutare il rendimento di un'organizzazione rispetto agli standard stabiliti. I servizi sanitari in tutto il mondo abbracciano l'accreditamento e utilizzano l'accreditamento come strategia per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, inclusa la sicurezza dei pazienti. Ci sono prove che gli ospedali aumentano la conformità con gli standard di accreditamento e i

processi organizzativi prima dell'indagine esterna, ma meno evidenze che i processi di cura e gli esiti dei pazienti migliorano. [2]

L'Accreditamento rappresenta, dunque, uno strumento di promozione del miglioramento continuo della qualità dei servizi e delle prestazioni, dell'efficacia e dell'appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative, nonché nell'uso delle risorse.

Nel nostro sistema, l'accreditamento è stato introdotto con le riforme del Servizio Sanitario Nazionale degli anni '90, allo scopo di individuare, sulla base di predefiniti criteri di qualità, i soggetti erogatori per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La scelta italiana è stata quella di adottare un sistema di accreditamento "istituzionale", per pubblica regolamentazione, affidato alle Regioni/Province Autonome, tenute a individuare i requisiti ulteriori di qualità, stabilire le procedure di rilascio e il sistema dei controlli.

Nel 1992 alle Regioni è stato affidato il compito di disciplinare i procedimenti relativi all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie (D.Lgs n. 502 del 1992 - art. 8).

Il DPR 14 gennaio 1997 approva l'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Con il DLgs n. 229 del 1999 e, infine con la Legge costituzionale 3/2001 si è meglio dettagliato il quadro di riferimento normativo entro il quale le Regioni dovevano operare.

Allo scopo di favorire l'armonizzazione delle legislazioni differenti tra le Regioni per il raggiungimento di obiettivi comuni e, soprattutto, di posizioni unitarie a tutela degli utenti del SSN, l'Intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le

Province Autonome (art. 8 comma 6 L. 5 giugno 2003, n. 131) del 20 dicembre 2012 ha individuato, nel - Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento elaborato dal Tavolo di Lavoro per la revisione della normativa in materia di accreditamento, 8 criteri comuni che devono essere posseduti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e verificati dall'OTA (Organismo Tecnicamente Accreditante) cui spetta il compito - secondo quanto previsto dall'Intesa n. 32/CSR del 19 febbraio 2015- nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione di accreditabilità o meno.

1.2 - AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONE MARCHE

La Regione Marche figura tra le prime ad aver creato un sistema di autorizzazione ed accreditamento.

La sua volontà era quella di costruire un modello di accreditamento che garantisse il massimo dell'assistenza, dal ricovero del paziente alle sue dimissioni.

Per essere maggiormente incisiva, la Regione ha inoltre deciso di mettere in atto la collaborazione internazionale ALPHA dell'International Society for Quality in Health Care, per ottenerne la certificazione entro la fine del 2004.

Con la Legge quadro n°20 del 2000, la Regione ha inteso specificare sia le procedure per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale, sia la modalità di stipula degli accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

Per quanto riguarda l'accreditamento, la scelta della Regione è stata quella di adottare un Manuale di Accreditamento, all'interno del quale vengono indicati i requisiti ulteriori necessari per il rilascio del provvedimento.

Per comprendere come si è giunti alla redazione di tale Manuale, è necessario notare che vi sono stati circa 32 gruppi di lavoro, formati da specialisti delle discipline maggiormente diffuse nella Regione, sin dal 1997, i quali hanno definito i requisiti per l'accreditamento. Gli obiettivi principali della regione sono quelli di rispettare gli obblighi istituzionali, coinvolgendo tutto il personale sanitario marchigiano, in modo da trasmettere a tutta l'organizzazione la conoscenza dell'accreditamento e

generarne una concezione comune; per avere una maggiore compliance e cooperazione da tutti gli organi di staff; e per far sì che, i requisiti dell'accreditamento vengano utilizzati come elemento di apprendimento da parte dell'organizzazione al fine di migliorare la qualità dell'assistenza.

1.3 - COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE NELLA REGIONE MARCHE

L'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) nella Regione Marche è stato individuato ai sensi dell'intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 n. 32 e della l.r. 30 settembre 2016 n. 21 e s.m.i. e la sua costituzione e funzionamento sono stati esplicitati con DGR Marche del 23 aprile 2018 n° 522.

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

I componenti del Comitato Tecnico Operativo sono stati individuati con i Decreti del Direttore dell'ARS n. 58 del 04/09/2018 e n. 12 del 06/02/2020.

1.4 - COSA SUCCEDE NELLE ALTRE REGIONI ITALIANE?

Per quanto riguarda le altre Regioni Italiane esse hanno disciplinato gli istituti dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale seguendo percorsi differenti, che hanno condotto: ad una diversa tempistica

di progettazione o implementazione del sistema (con tempi molto dilatati da parte di alcune Regioni); ad un diverso livello di "introduzione" degli stessi nel Servizio Sanitario; alla definizione di caratteristiche peculiari per i diversi modelli regionali (in relazione, ad esempio, alle funzioni assegnate al sistema o al grado di sofisticatezza che esso ha raggiunto).

Principalmente l'autonomia regionale si esplica attraverso l'individuazione dei requisiti necessari sia per l'autorizzazione sia per l'accreditamento, ma anche per gli accordi. Ed è proprio questo ruolo che viene attribuito alle regioni che permette loro di influire notevolmente sul rapporto intercorrente tra pubblico e privato, ma soprattutto sul modello di *governance* che intendono adottare.

In quasi tutte le realtà regionali, le modalità di individuazione delle norme sull'accreditamento, nonché quelle relative alla sua gestione e al controllo sono affidate agli organi amministrativi, oppure alle aziende sanitarie locali.

Nonostante in alcuni casi vi sia stata la creazione di apposite agenzie regionali con l'obiettivo di attenuare il potere delle amministrazioni locali, generalmente sono la Giunta Regionale o l'Assessorato alla Sanità ad essere titolari delle competenze nella disciplina dell'accreditamento.

Quasi tutte le regioni rimettono ad organi tecnici la prima valutazione, indipendentemente dal fatto che essi siano o meno collegati con i poteri amministrativi regionali. Gli stessi organi tecnici, spesso, effettuano gli accertamenti per verificare la presenza dei requisiti che consentono di mantenere la qualifica di soggetto accreditato.

Quindi ad oggi lo scenario tra le varie regioni e molto vario, anche per quanto riguarda l'organizzazione dei corsi per l'inserimento dei nuovi valutatori/facilitatori; differenze che vanno dai requisiti per l'accesso al corso come ad esempio il titolo di studio, oppure differenze proprio nello svolgimento del corso, anche se molte regioni come la nostra hanno seguito la linea comune di dividere il corso in due parti, la prima specifica per quanto riguarda la legge regionale specifica e la seconda incentrata sulle tecniche di audit, svolgimento della visita e normativa ISO, con la collaborazione in molti casi di AGENAS. La regione Emilia-Romagna invece ha un corso, realizzato a cadenza annuale o biennale e certificato dall'organismo indipendente di certificazione del personale CEPAS, che consta di circa 150 ore d'aula a cui si affiancano un intenso lavoro di studio autonomo e una ricerca che impegna i discenti riuniti in piccoli gruppi per l'elaborazione tutorata di project work che vengono valutati come parte importante della formazione. La metodologia didattica di tutto il percorso prevede lezioni frontali ed esercitazioni sia individuali che di gruppo per l'applicazione dei contenuti teorici appresi.

Altre regioni come Piemonte e Valle d'Aosta al contrario si sono affidate ad Arpa un organo esterno che si occupa di valutazione e controllo in vari campi, tra cui l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale.

2 – OBIETTIVI

Obiettivo primario del progetto formativo è, in ottemperanza al DGR n° 522/2018 e in seguito alla pubblicazione del Decreto del Direttore ARS n° 8 del 28/01/2020 e s.s.m.m.i.i. del Decreto del Direttore ARS n° 39 del 27/05/2020, formare il nuovo gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale valutatori (GAAR), attraverso la progettazione e l'attuazione di uno specifico corso di formazione.

Obiettivi specifici del corso sono:

a) Far comprendere il ruolo, le attività, le responsabilità, i valori e le regole per il corretto espletamento delle attività dell'OTA e dal GAAR;
b) Far comprendere l'intero percorso di autorizzazione e accreditamento, dai requisiti alle logiche dei processi di miglioramento continuo della qualità;
c) Far conoscere i Manuali e utilizzare un approccio e un linguaggio comune necessario a svolgere le verifiche di accreditamento per conto della Regione.
d) Fornire le conoscenze necessarie e le capacità per eseguire un audit clinico, attraverso lo studio in aula e tramite simulazioni sul campo, atte ad espletare ed eseguire le visite istituzionali al termine del corso.

3 - MATERIALI E METODI

Il progetto formativo si è svolto in collaborazione l'Agenzia Sanitaria Regione Marche in affiancamento alla Dott.ssa Tonucci Sonia in qualità di Coordinatrice del Comitato Tecnico Operativo dell'OTA è stata la responsabile della selezione e formazione dei nuovi valutatori.
L'inizio del tirocinio ha riguardato lo studio approfondito del tema trattato, della legislazione presente e passata, delle soluzioni per la valutazione dei requisiti per l'accreditamento adottate dalle altre Regioni Italiane e, dove già presenti, di una valutazione dei corsi per valutatori avviati in altre realtà italiane con uno sguardo anche al contesto internazionale. Durante lo studio si è analizzata approfonditamente la legislazione Nazionale e Regionale in materia di autorizzazione e accreditamento. Successivamente, con la pubblicazione de primo bando, si è passati alla progettazione del percorso formativo per valutatori.
Il corso per valutatori è stato progettato in due fasi, la prima parte del corso si è concentrata principalmente su aspetti teorici riguardanti la legislazione regionale e nazionale e lo studio dei nuovi Manuali regionali, ed è stata svolta nei mesi di ottobre/novembre 2020 in modalità FAD, a seguito delle prove di ammissione svoltesi nel mese di settembre 2020. Per l'ammissione sono stati formulati sette questionari, in ottemperanza a quanto previsto dal bando Decreto n. 8/ARS del 28.1.2020, volti alla misurazione delle conoscenze di base in materia

di autorizzazione e accreditamento in possesso degli iscritti, il quale punteggio in associazione al punteggio del colloquio orale è servito a selezionare i candidati che hanno avuto accesso al corso per valutatori, previo raggiungimento di un punteggio minimo. A seguito della prima parte è stato somministrato ai partecipanti un questionario online per valutare l'indice di gradimento al corso sotto 4 diversi aspetti.

La seconda parte del corso si sarebbe dovuta svolgere in aula con incontri frontali, ma, a causa delle normative di distanziamento sociale previste per la prevenzione del visus SARS COVID-19, è stato necessario convertirla in modalità FAD. questa parte a differenza della prima si è svolta in collaborazione con AGENAS, ha riguardato lo studio della normativa ISO di riferimento per passare poi allo studio degli aspetti pratici, formali e tecnici riguardanti l'espletamento della visita istituzionale tramite lo strumento dell'audit, per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento nelle varie strutture. La seconda parte del corso si è svolta tra i mesi di aprile- giugno 2021 ed ha previsto lo svolgimento di due test uno all'inizio e uno alla fine del corso.

Inoltre, prima dell'inizio del corso insieme ai vari componenti dell'OTA, sono stati discussi e analizzati nuovi manuali di autorizzazione e accreditamento dopo che questi ultimi sono stati approvati in Commissione. Sono stati analizzati, per ciascun manuale e per le diverse aree delle varie strutture, i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, e per ogni requisito è stato definito il tipo di documentazione o il particolare impianto o cosa il valutatore deve controllare per poter dare esito positivo a quel requisito specifico.

Il progetto ha visto quindi il susseguirsi di più **fasi** prima del raggiungimento dell'obiettivo finale di formare il nuovo gruppo di valutatori GAAR per la Regione Marche, come qui riportate sinteticamente:

1. Studio normativa nazionale, regionale e panoramica sulla situazione nelle altre regioni italiane;
2. Pubblicazione bandi autitor;
3. Progettazione prima parte corso e richiesta Asur per accreditamento ECM prima parte corso in FAD;
4. Preparazione materiale prima parte corso;
5. Discussione con gruppo OTA nuovi manuali autorizzazione e accreditamento;
6. Progettazione e pubblicazione modalità test d'ammissione;
7. Settembre 2020: prova ammissione corso (scritto e orale) e pubblicazione ammessi;
8. Ottobre-Novembre 2020: prima parte corso;
9. Somministrazione questionario prima parte corso;
10. Programmazione seconda parte corso in modalità FAD;
11. Aprile-Giugno 2021 seconda parte corso con esperto Agenas, con pre e post test.

4 – NORMATIVA NAZIONALE E REGIONALE DI RIFERIMENTO

L'Accreditamento Istituzionale rappresenta un qualificato strumento di selezione dei soggetti erogatori di servizi e/o prestazioni, caratterizzato dalla necessaria corrispondenza ad una serie di requisisti tecnici che sono direttamente correlati ai livelli di qualità attesi, nonché dalla temporaneità del riconoscimento di adeguatezza agli stessi, che richiede un sistema strutturato di verifiche e di controlli periodici.

L'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 individua, quale elemento cruciale per garantire la perfetta trasparenza del sistema di accreditamento nazionale, la definizione delle modalità di verifica che devono essere adottate da tutte le Regioni e Province autonome per garantire che effettivamente i requisiti siano posseduti dalle organizzazioni sanitarie e indica criteri comuni per le Regioni e le Province Autonome circa l'individuazione e il funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.).

Questo ha portato nelle diverse Regioni e Province Autonome ad una ricognizione delle norme regionali sullo stato di attuazione del percorso di accreditamento istituzionale curata periodicamente dall'AGENAS.

Per quanto riguarda il funzionamento dell'organismo regionale tecnicamente accreditante, previsto dall'Allegato sub B all'Intesa rep. n. 32/CSR, la Regione Marche aveva già costituito il Gruppo di Accreditamento Regionale (GAR) con DGR n. 735/2009, modificata con DGR n. 1103/2014.

L'Intesa del 20 dicembre dl 2012 identifica l'OTA come la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accreditamento è la **Regione** o la **Provincia Autonoma**, in capo alla quale ricade la facoltà di accreditare o meno la struttura richiedente.

L'OTA ha una propria **autonomia**, caratteristica fondamentale per formulare il proprio giudizio tecnico, in particolare tale autonomia deve intendersi quale espletamento delle proprie funzioni senza condizionamenti esterni e in assenza di conflitto di interesse.

Il **giudizio tecnico di accreditabilità** riguarda sia le strutture private che intendono mettersi a disposizione del SSN, sia le strutture facenti capo direttamente alla pubblica amministrazione. Alla luce di ciò, è indispensabile che l'organismo tecnicamente accreditante sia ''terzo'' ed operi nel rispetto del principio di imparzialità e trasparenza.

Il processo di accreditamento è composto da una serie di azioni che, partendo dalla domanda del soggetto interessato, portano all'atto finale di riconoscimento dello status di soggetto accreditato. Il processo finale si può sinteticamente scomporre nelle seguenti tre fasi:

1. Istruttoria amministrativa: (PF accreditamenti)
   - verifica della completezza della domanda;
   - verifica della compatibilità con la programmazione regionale;

- verifica della rispondenza dei requisiti soggettivi;
- verifica del possesso della/e autorizzazione/i.

2. Istruttoria tecnica: (**fase propria dell'OTA**)
   - verifica del possesso dei requisiti di accreditamento e rilascio di un verbale

3. Conclusione: (PF accreditamenti)
   - adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego, a carico dell'ente Regione o Provincia Autonoma.

4.1 - LEGGE n°21 DEL 2016 E SMI - PROCEDURE PER AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO REGIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE

La **giunta regionale** disciplina le procedure di autorizzazione e di accreditamento regionale in relazione alle strutture sanitarie e socio sanitarie e, nel loro ambito, lo svolgimento dei compiti tecnico-consultivi attraverso un apposito organismo denominato organismo tecnicamente accreditante (OTA). I comuni possono avvalersi di tale supporto tecnico-consultivo per l'esercizio delle funzioni di propria competenza. La giunta regionale inoltre determina, in particolare, le linee organizzative e funzionali dell'OTA, composto da un gruppo centrale e dal gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale (GAAR), stabilendo altresì l'ammontare del contributo istruttorio che i soggetti richiedenti l'autorizzazione o l'accreditamento sono tenuti a versare all'agenzia regionale sanitaria (ARS) presso la quale l'OTA è costituito. Le strutture che sono subordinate ad autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio:

- le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

- le strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale;

- le strutture sanitarie extraospedaliere intensive e estensive, le strutture socio-sanitarie di lungo-assistenza o mantenimento e protezione e le strutture sociali di tutela e accoglienza che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale, a favore delle categorie di destinatari previste dalla normativa statale e regionale vigente.

Le **funzioni amministrative concernenti l'accreditamento** sono svolte: **dalla Regione**, per le strutture sanitarie e sociosanitarie e **dal Comune**, per le strutture sociali.

Per la verifica dei requisiti la Regione e il Comune, ciascuno per il proprio ambito di competenza, si avvalgono rispettivamente **dell'OTA** e dell'apposita commissione. La Regione, prima della verifica dei requisiti, valuta la funzionalità della struttura rispetto agli indirizzi della programmazione regionale l'eventuale attività svolta e i risultati raggiunti.

L'**accreditamento** può essere articolato per classi, ha **validità triennale** e può essere rilasciato anche con *prescrizioni* se le difformità riscontrate non riguardano requisiti che incidono sulla sicurezza di utenti e operatori. In tale caso il provvedimento stabilisce il termine entro il quale si provvede alla verifica.

Non è previsto il rinnovo tacito. La domanda di rinnovo deve essere presentata, pena l'irricevibilità, non prima di centocinquanta e non dopo novanta giorni antecedenti la data di scadenza del precedente accreditamento.

L'accreditamento non è trasmissibile. Nei casi di mutamento della compagine societaria o di subentro in qualsiasi forma, va presentata richiesta di nuovo accreditamento, che viene rilasciato previa verifica del possesso dei requisiti richiesti. Nelle more del rilascio e in ogni caso fino alla scadenza degli eventuali contratti stipulati con la pubblica amministrazione conserva validità l'originario accreditamento.

La Regione o il Comune per le strutture di competenza possono verificare in ogni momento, anche avvalendosi rispettivamente dell'OTA o della Commissione, la permanenza dei requisiti necessari per l'accreditamento o l'attuazione delle prescrizioni eventualmente impartite. Nel caso in cui venga riscontrata la perdita di requisiti il dirigente della struttura organizzativa regionale competente o il Comune diffida il soggetto accreditato a provvedere alla regolarizzazione ovvero a presentare eventuali controdeduzioni entro un congruo termine.

Qualora non ritengano sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine il dirigente della struttura organizzativa regionale competente o il Comune provvede:

a) alla revoca dell'accreditamento, nel caso di perdita dei requisiti essenziali o nel caso di violazione degli accordi contrattuali;
b) alla sospensione dell'accreditamento, nel caso di perdita dei requisiti diversi da quelli indicati nella lettera a), fino all'avvenuta rimozione delle cause che hanno determinato il provvedimento di sospensione medesimo.

L'accreditamento non può essere sospeso per un periodo superiore a un anno, trascorso inutilmente il quale l'accreditamento decade.

L'accreditamento è sospeso o revocato rispettivamente in caso di sospensione o revoca del provvedimento di autorizzazione. L'accreditamento decade in tutti i casi di decadenza dell'autorizzazione.

4.2 - DGR n°522 DEL 2018- COSTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE NELLA REGIONE MARCHE

L'Organismo Tecnicamente Accreditante è stato individuato ai sensi dell'intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 n. 32 e della l.r. 30 settembre 2016 n. 21 e s.m.i. e la sua costituzione e funzionamento sono stati esplicitati con DGR Marche del 23 aprile 2018 n° 522.

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

I componenti del Comitato Tecnico Operativo sono stati individuati con i Decreti del Direttore dell'ARS n. 58 del 04/09/2018 e n. 12 del 06/02/2020.
Nella Figura 1 si può vedere il nuovo organigramma ufficiale dell'OTA, creato durante il tirocinio assieme alla Dott.ssa Tonucci:

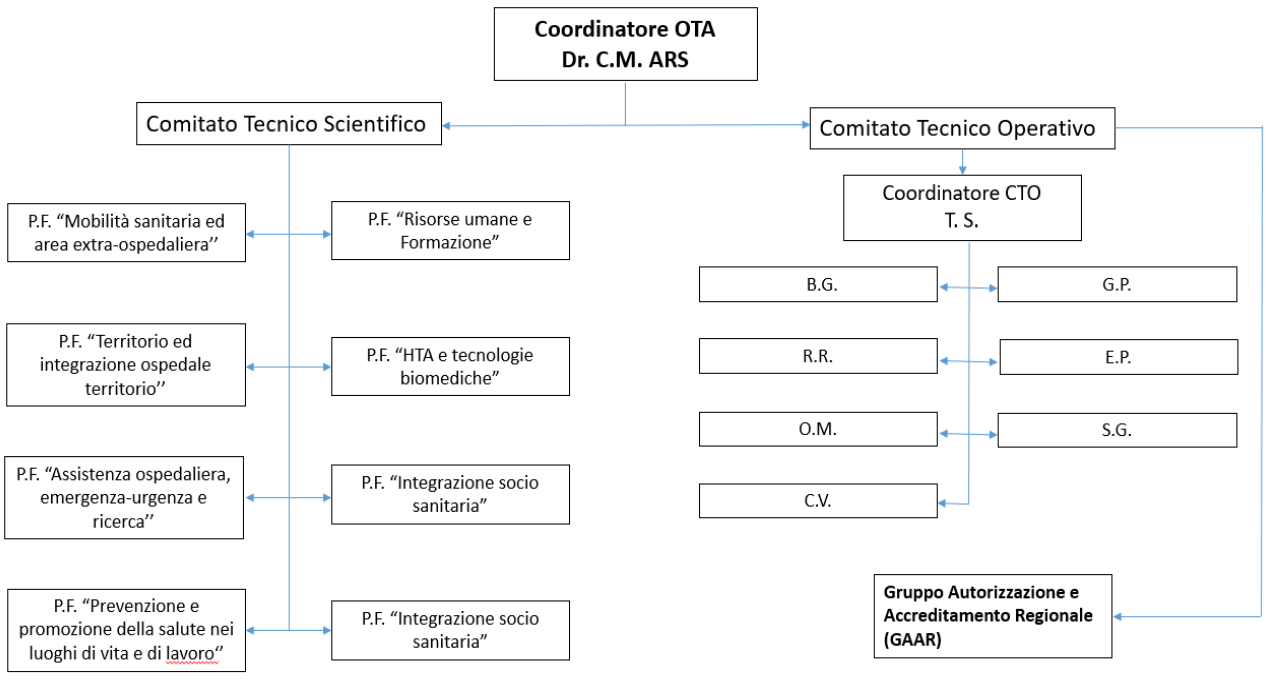


Figura 1 – Organigramma OTA (DGR n°522/2018, Decr. ARS n°58/2018 e s.s.m.m.i.i. Decr. ARS n°12/2020)

L'OTA è un organismo tecnico istituito dalla Regione che ha il compito di definire il sistema regionale di accreditamento istituzionale, ossia, il sistema di valutazione e qualificazione delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private, in coerenza con la normativa nazionale e sulla base della programmazione e

dell'analisi del fabbisogno del territorio regionale, al fine di consentire l'accreditamento delle stesse da parte della Regione.
L' O.T.A., deve **garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse** nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei **principi di imparzialità e trasparenza**. Riveste pertanto un ruolo di terzietà sia nei confronti dei Comuni che della Regione.

l'O.T.A. si avvale, per l'espletamento dell'istruttoria tecnica, dei **Valutatori regionali** che assumono la funzione di **Auditor** per la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento.
La verifica dei requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e per l'accreditamento istituzionale, nella Regione Marche, viene effettuata dal Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento regionale (GAAR) ricompreso nell'O.T.A. e, nelle more della loro individuazione e formazione da parte della Regione, dagli attuali valutatori del Gruppo di Accreditamento Regionale (GAR) con le modalità di cui alla DGR n.1103/2014. Le funzioni dell'OTA sono le seguenti:

- svolgimento dei compiti tecnico-consultivi 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 e pubbliche od ospedaliere private;
- 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;
- rilascia il parere nell'ambito del procedimento di richiesta di riesame delle autorizzazioni, in caso di diniego o nel caso le stesse contengano le prescrizioni.

4.2.1 - MISSIONE DELL'OTA

La costituzione dell'OTA persegue i seguenti scopi:

- **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 e previsto dalla L.R. 21/2016 con la seguente azione: tenuta e gestione dell'elenco regionale dei verificatori tramite formazione e aggiornamento continuo degli stessi; tenuta e aggiornamento dell'elenco dei soggetti autorizzati e accreditati.

4.2.2 - VISIONE DELL'OTA

La costituzione dell'OTA deve perseguire l'**obiettivo** che l'autorizzazione e l'accreditamento non costituisca un mero adempimento amministrativo, bensì una progressiva opera di cultura operativa finalizzata a contribuire e a rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini e a migliorare la fiducia dei cittadini verso le strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate/autorizzate della Regione Marche.

4.2.3 - I COMPONENTI DELL'OTA (Figura 1)

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

- **valuta** il verbale di verifica redatto dal team di valutatori/verificatori e trasmette la proposta di autorizzazione/accreditamento al Coordinatore dell'O.T.A. che la invia al Dirigente della P.F. Accreditamenti e al Comune per le rispettive competenze;
- **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;
- **elabora** le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei valutatori/verificatori dell'O.T.A.;
- **valuta** i rapporti sui sopralluoghi effettuati presso le strutture da accreditare/autorizzare;
- **redige la proposta di autorizzazione /accreditamento a seguito dei rapporti dei supervisori o di team leader;**
- 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 fattura che dovrà essere pagata entro 60 giorni dal suo ricevimento;

- **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.

Il **Comitato Tecnico Scientifico Regionale per l'Accreditamento** è guidato dal coordinatore dell'O.T.A. ed è costituito dalle seguenti Posizioni di Funzioni competenti:

- P.F. "Mobilità sanitaria ed area extra-ospedaliera";
- P.F. "Risorse umane e Formazione";
- P.F. "Territorio ed integrazione ospedale territorio";
- P.F. "Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca";
- P.F. "Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro;
- P.F. "HTA e tecnologie biomediche";
- P.F. "Integrazione socio sanitaria";
- P.F. "Edilizia sanitaria ed ospedali era".

Le sue funzioni e responsabilità sono quelle di organizzare corsi formativi e di aggiornamento, per valutatori e personale afferente all'OTA. Inoltre, deve provvedere all'aggiornamento dei manuali di autorizzazione e di accreditamento.

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

- valuta il verbale di verifica redatto dal team di valutatori/verificatori e trasmette la proposta di autorizzazione/accreditamento al Coordinatore dell'O.T.A. che la invia al Dirigente della P.F. Accreditamenti e al Comune per le rispettive competenze;
- 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;
- elabora le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento, la formazione e la gestione dei valutatori/verificatori dell'O.T.A.;
- valuta i rapporti sui sopralluoghi effettuati presso le strutture da accreditare/autorizzare;

- redige la proposta di autorizzazione /accreditamento a seguito dei rapporti dei supervisori o di team leader;
- 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 fattura che dovrà essere pagata entro 60 giorni dal suo ricevimento;
- 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.

Il **Gruppo di Accreditamento e Autorizzazione Regionale (GAAR)** è composto da personale degli Enti del Servizio Sanitario Regionale individuato dalle rispettive direzioni sulla base dei criteri stabiliti per il reclutamento. È organizzato per gruppi di lavoro c.d. team composti almeno da un team leader e da un valutatore e in base ai posti letto ed alla tipologia della struttura fino ad un massimo di 6 componenti, come descritto nella tabella allegata al sistema di tariffazione.

Il GAAR **ha funzioni e responsabilità** di:

a) valutazione preliminare del materiale documentale allegato alla domanda di accreditamento/autorizzazione (pre audit);
b) effettuazione dei sopralluoghi;
c) redazione del rapporto finale a seguito del sopralluogo (verbale di verifica);
d) collaborazione con il Comitato Tecnico Operativo (CTO) per eventuali ulteriori approfondimenti resisi necessari in seguito al sopralluogo ed alla stesura del verbale di verifica.

4.2.4 - SISTEMA DI TARIFFAZIONE

Sono a carico dei soggetti pubblici o privati, che sono stati sottoposti a visita di autorizzazione/accreditamento, gli oneri economici quale contributo istruttorio, stabiliti nella tabella che segue. Tali oneri economici sono determinati sulla base di una valutazione in termini di ore/lavoro prestate che vengono intese come tempi standard per ogni tipologia di struttura.

La tariffa forfettaria per singolo valutatore è comprensiva della preparazione della visita, del tempo di percorrenza, delle ore impiegate per la visita presso la struttura, del rapporto finale del sopralluogo, ecc.

Le Aziende sanitarie pubbliche sono obbligate a mettere a disposizione il personale richiesto, previa stipula di apposita convenzione quadro con l'Agenzia regionale sanitaria. Per i dipendenti pubblici, il pagamento per l'attività di verifica, svolta fuori orario di servizio, viene erogato previa convenzione tra Aziende/Aree Vaste, INRCA ed ARS, direttamente dall'azienda al dipendente.

4.3 - DECRETO n° 58/ARS DEL 2018 e ss.mm.ii. n° 12/ARS DEL 2020

Il Decreto del direttore della agenzia regionale sanitaria n° 58/ARS del 04/09/2018 si istituisce coordinamento regionale OTA e individuazione dei componenti del comitato tecnico operativo (CTO), con esso:

- si istituisce il coordinamento regionale OTA. e si individua il coordinatore nel responsabile della P.F. territorio ed integrazione ospedale-territorio;
- si istituisce il comitato tecnico scientifico regionale per l'accreditamento;
- si individuano i nominativi del personale dell'agenzia regionale sanitaria che compongono il comitato tecnico operativo.

Successivamente con il Decreto del direttore della agenzia regionale sanitaria n° 12/ARS del 06/02/2020: modifica ed integrazione del decreto n°58/ARS:

- Si individuano i nuovi componenti del comitato tecnico operativo (CTO) a modifica ed integrazione di quelli già indicati nel decreto n°58/ARS;
- Si individua, tra i componenti del CTO, **il coordinatore del comitato** medesimo, a cui si demandano le attività ed i procedimenti che la DGR n° 522 del 2018 attribuisce al coordinatore OTA, ferma restando la supervisione delle attività da parte di quest'ultimo.

4.4 - I MANUALI

La Regione Marche, per perseguire le finalità di cui all'art. 1 LR 21/2016, disciplina l'autorizzazione alla realizzazione, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Per **autorizzazione** si intendono i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte dei soggetti pubblici e privati, nel rispetto dei requisiti previsti.

Per **accreditamento** istituzionale si intende il provvedimento con il quale viene riconosciuto alle strutture pubbliche e private già autorizzate lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del servizio sanitario nazionale, nel rispetto della garanzia dei livelli di qualità.

Autorizzazione ed accreditamento sono due processi di valutazione sistematica e periodica il cui obiettivo è quello di verificare il possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici, organizzativi e di funzionamento che influiscano sulla qualità dell'assistenza.

Il sistema regionale di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie è stato recentemente revisionato con la legge regionale n.21 del 30 settembre 2016 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati" , modificata dalla legge regionale n. 7 del 14 marzo 2017 "Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati" e modificata dalla legge regionale n. 42 del 22 ottobre 2018 "Modifica alla legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati".

È stato successivamente emanato il regolamento regionale del 1 febbraio 2018, n. 1 "Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'articolo 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati", che ha definito e codificato le varie tipologie di strutture. I **cinque nuovi manuali per l'autorizzazione** sono i seguenti:

- **DGR n° 1669 del 30/12/2019 – MANUALE DI AUTORIZZAZIONE STRUTTURE OSPEDALIERE**

- **DGR n° 1571 del 16/12/2019 - MANUALE DI AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ED EXTRAOSPEDALIERE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME AMBULATORIALE, DEGLI STABILIMENTI TERMALI E DEGLI STUDI PROFESSIONALI**

- **DGR n°1573 del 16/12/2019 - MANUALE DI AUTORIZZAZIONE STRUTTURE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO**

- **DGR n° 937 del 20/07/2020 - MANUALE DI AUTORIZZAZIONE STRUTTURE SANITARIE EXTRA-OSPEDALIERE INTENSIVE ED ESTENSIVE, DI LUNGOASSISTENZA O SEMIRESIDENZIALE STRUTTURE SOCIOSANITARIE**

- **DGR n° 938 del 20/07/2020 -MANUALE DI AUTORIZZAZIONE DEI SERVIZI RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI DELLE AREE: SANITARIA EXTRAOSPEDALIERA E SOCIOSANITARIA**

Ciascun manuale valuta per le diverse aree delle varie strutture i requisiti **strutturali**, **impiantistici**, **tecnologici** ed **organizzativi** minimi, per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione marche.

Mentre abbiamo un solo **manuale per l'accreditamento** delle strutture sanitarie e sociosanitarie:

- **DGR n°1572 del 16/12/2019 - MANUALE DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE**

Il manuale si articola in:

- **8 criteri;**
- **28 requisiti;**
- **190 evidenze (items);**

I criteri, i requisiti e le evidenze (items) rappresentano le caratteristiche che le strutture devono possedere a cui corrispondono relativi livelli di accreditamento e tempi di verifica. Gli otto criteri oggetto del Manuale di Accreditamento sono:

- ATTUAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE
- PRESTAZIONI E SERVIZI
- ASPETTI STRUTTURALI
- COMPETENZE DEL PERSONALE
- COMUNICAZIONE
- APPROPRIA TEZZA CLINICA E SICUREZZA
- PROCESSI DI MIGLIORANIENTO E INNOVAZIONE
- UMANIZZAZIONE

L'art.16 della L.R. 21/2016 attribuisce alla **Giunta regionale** il compito di stabilire i requisiti per l'accreditamento, prevedendo:

a) **requisiti essenziali**, quale presupposto per il rilascio e il mantenimento dell'accreditamento;

b) **requisiti ulteriori eventuali**, anche ai fini di un'articolazione per classi, correlati alla complessità organizzativa e dell'attività delle strutture.

I 28 requisiti sono distribuiti all'interno degli 8 criteri, così come le 190 evidenze sono distribuite all'interno dei requisiti e classificate in I, II, III, IV tipo. **Le evidenze** sono distinte in **4 tipi**:

- Quelle **del I e II tipo** sono **requisiti essenziali** per il rilascio e il mantenimento dell'accreditamento art.16, letto a) L.R. 21/2016 di livello Base al T.0.
- Quelle **del III tipo** sono **requisiti essenziali** per il mantenimento e il rilascio dell'accreditamento art. 16, letto a) L.R. *2112016* di livello Avanzato al T.1.
- Quelle **del IV tipo** sono **requisiti essenziali** art. 16, letto a) L.R. 21/2016 per il mantenimento e il rilascio dell'accreditamento di livello di eccellenza al T.2.

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private che devono essere accreditate sono stabiliti i seguenti **LIVELLI DI ACCREDITAMENTO**:

a) **DI BASE**, quello in cui vengono soddisfatte le evidenze I e II tipo;
b) **AVANZATO**, quello in cui vengono soddisfatte anche le evidenze di III tipo;
c) **ECCELLENZA**, quello in cui vengono soddisfatte anche le evidenze di IV tipo.
d) Tutto il percorso di accreditamento si realizza attraverso un approccio di tipo ***problem solving,*** il quale permette di testare varie soluzioni ad un problema per identificare quella più efficace, prima dell'implementazione definitiva. A tal fine si segue la logica del **ciclo di Derning**, volto all' ottimizzazione dei processi ed al miglioramento della qualità e dell'efficienza. Le 4 fasi che lo costituiscono sono le seguenti:

1. **PIan (pianificare)** -Identificare e analizzare l'eventuale problema o "la nuova opportunità", sviluppo di ipotesi su quale possano essere i possibili problemi e scelta di quello da testare.
2. **Do (Fare)** -Testare la soluzione potenziale, idealmente su corta scala, e misurame i risultati.
3. **Check (Verificare)** -Studiare i risultati, misurarne l'efficacia e decidere se è possibile supportare l'ipotesi analizzata.
4. **Act (Agire)** -Se la soluzione funziona, implementarla.

Nella presentazione dell'istanza di accreditamento, la Struttura fornisce **autodichiarazione** delle evidenze possedute per il tipo I ed il tipo II, elabora un **cronoprogramma** nel quale definisce i tempi per il raggiungimento delle evidenze del III tipo e del IV tipo. La sussistenza delle evidenze di I e II Tipo, da verificare al tempo zero (TO), comporta il rilascio dell'accreditamento di **livello di base**.

- La struttura in possesso del livello di base è tenuta, pena la revoca dell'accreditamento, al possesso delle evidenze del III Tipo nei tempi stabiliti nel cronoprogramma al tempo 1 (TI) e comunque non oltre i 12 mesi dal decreto di accreditamento di base, ciò comporta il rilascio dell'accreditamento di **livello avanzato**.
- La struttura in possesso del livello accreditamento avanzato è tenuta, pena la revoca dell'accreditamento, al possesso delle evidenze del IV Tipo nei tempi stabiliti nel cronoprogramma al tempo 2 (T2) e comunque non oltre i 12 mesi dal decreto di accreditamento avanzato, ciò comporta il rilascio dell'accreditamento di **livello di eccellenza**.
- L'accertamento del mancato possesso delle evidenze (items) di **tipo I e II autodichiarate** o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti, comporta il **diniego dell'accreditamento**.
- L'accertamento del mancato possesso delle evidenze (items) di **tipo III autodichiarate** di cui al cronoprogramma, o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti, comporta, previa diffida, la **revoca dell'accreditamento di base**, nonché:
  - per le *strutture private*, la decadenza dall'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
  - per le *strutture pubbliche*, la sospensione delle attività.

L'accertamento del mancato possesso delle evidenze (items) di **tipo IV autodichiarate**, o il mancato assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti di cui al cronoprogramma, comporta, previa diffida, la **revoca dell'accreditamento di base e avanzato**, nonché:

- per le *strutture private*, la decadenza dall'elenco degli inseribili a contrattualizzazione con il SSR;
- per le *strutture pubbliche*, la sospensione delle attività.

Il possesso dell'accreditamento di livello DI BASE e/o di livello AVANZATO e/o di ECCELLENZA consente alla Struttura di essere contrattualizzata con il Servizio Sanitario Nazionale, se trattasi di privato.

L'Accreditamento è successivo all'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio. "Nei casi in cui la domanda di accreditamento è presentata contestualmente alla domanda di autorizzazione all'esercizio, i termini del procedimento per l'accreditamento decorrono dal rilascio dell'autorizzazione." (Art. 17, comma 1, L.R. 21/2016).

Al Tempo O (T.0), cioè al momento della richiesta di Accreditamento di livello di base, è necessario che ciascuna struttura possieda, per ciascun requisito, tutte le evidenze classificate di tipo I e II, ad esclusione di quelle Non Applicabili. I tempi del procedimento di accreditamento ammontano a 180 giorni così come nel caso in cui la struttura richieda l'accreditamento al tempo TO per tutte le evidenze (I, II, III, IV).

4.5 - LA VERIFICA DEI REQUISITI DA PARTE DELL' OTA

La visita di Verifica del possesso dei requisiti previsti dal manuale di Accreditamento viene organizzata dal Comitato Tecnico Operativo (C.T.O.) dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.), che si avvale del Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (G.A.A.R.).

Il numero dei componenti del Team e le loro competenze specifiche sono in relazione alla complessità e alla tipologia della organizzazione.

L'Agenzia Regionale Sanitaria attraverso il Comitato Tecnico Operativo (C.T.O.), organizza la visita sul campo e comunica formalmente alla Struttura la data della verifica, il programma della/e giornate di visita e i nominativi dei componenti del Team.

I Valutatori, in fase di pre-audit, esaminano la documentazione che gli viene inviata dal Comitato Tecnico Operativo (C.T.O.), valutano la necessità di integrazioni/chiarimenti, definiscono il programma della visita.

Per la visita di accreditamento il Team utilizza una check list e la verifica dei requisiti viene effettuata tenendo conto di quanto stabilito nel decreto della PF Accreditamenti n° 333/ACR del 16.12.2019 "Presa d'atto e approvazione del manuale operativo relativo ai requisiti di accreditamento istituzionale di cui agli artt. 16 e ss. Della LR 30/09/2016 n.21".

Se una struttura richiede l'accreditamento di base e presenta i Cronoprogrammi per i livelli di III e IV tipo, questi ultimi saranno oggetto di verifica documentale e non di verifica in loco.

Al termine della visita il Team fornisce una prima esposizione sintetica dell'andamento della verifica, consegna copia del verbale alla struttura e si impegna di inviarlo alla stessa e all'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.), al massimo entro 10 giorni dalla data della visita. Il verbale riporta la valutazione complessiva sulla struttura visitata e le modifiche apportate dal team alle valutazioni dei requisiti rispetto all'autodichiarazione del legale rappresentante della struttura.

La composizione del GAAR per ogni visita di valutazione viene individuata secondo i seguenti criteri:

a) n° valutatori (in base alla DGR 522/2018);
b) uniforme distribuzione delle visite tra i valutatori;
c) specificità del CV del valutatore rispetto alla visita;
d) expertise professionale specifica (es. strutture residenziali, psichiatriche, valutazione requisiti impiantistici, tecnologici, strutturali…);
e) disponibilità date;
f) Area Vasta di riferimento: il valutatore non può effettuare visite in strutture con sede geografica nella stessa Area Vasta di appartenenza.

Ai sensi dell'art.5 comma 2 della L.R. 21/2016 sono a carico dei soggetti pubblici o privati, che sono stati sottoposti a visita di autorizzazione/accreditamento, gli oneri economici quale contributo istruttorio, stabiliti nella tabella che segue. Tali oneri economici sono determinati sulla base di una valutazione in termini di ore/lavoro prestate che vengono intese come tempi standard per ogni tipologia di struttura. La tariffa forfettaria per singolo valutatore è comprensiva della preparazione della visita, del tempo di percorrenza, delle ore impiegate per la visita presso la struttura, del rapporto finale del sopralluogo.

Gli importi da corrispondere per la valutazione a carico della struttura oggetto della visita di accreditamento/autorizzazione, si intendono al lordo e vengono riportati nella tabella che segue:

Tab1. Oneri da corrispondere per tipologia di struttura

TIPOLOGIA STRUTTURA	POSTI / POSTI LETTO	TARIFFA FORFETTARIA PER SINGOLO VALUTATORE	NUMERO VALUTATORI PER VISITA
Ambulatoriale	///	€ 540,00	2
Residenziale / Semiresidenziale	< 20	€ 810,00	2
	20-100	€ 1.080,00	3
Ospedaliera	< 100	€ 1.620,00	3
	100 - 150	€ 2.160,00	5
	> 150	€ 4.320,00	6

Le Aziende sanitarie pubbliche sono obbligate a mettere a disposizione il personale richiesto, previa stipula di apposita convenzione quadro con l'Agenzia regionale sanitaria. Per i dipendenti pubblici, il pagamento per l'attività di verifica, svolta fuori orario di servizio, viene erogato previa convenzione tra Aziende/Aree Vaste, INRCA, ARS e Regione direttamente dall'azienda al dipendente.

L'OTA attiva l'Ufficio competente dell'ARS per l'invio di apposita fattura ad ogni soggetto richiedente la visita entro 10 giorni dall'effettuazione della stessa, prevedendo il pagamento entro 60 giorni dal ricevimento della fattura ai fini del rilascio del decreto dell'autorizzazione all' esercizio e dell'accreditamento istituzionale. La contabilizzazione delle entrate di cui sopra va tenuta su apposito conto del bilancio dell'ARS. Gli oneri economici conseguenti all'attivazione del gruppo valutatori del GAAR fanno carico a capitolo di bilancio dell'Agenzia Regionale Sanitaria.

5 - BANDO VALUTATORI REGIONE MARCHE DECRETO DE DIRETTORE ARS n°8/ARS DEL 28/01/2020 e n° 39 DEL 27/05/2020

Il 29/05/2020 è stato indetto avviso di selezione pubblica, per titoli ed esami, dei valutatori (GAAR) per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Marche, in ossequio alle Deliberazioni n. 522 del 23/04/2018 "L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. - Costituzione e funzionamento de/l'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) " e n. 942 del 26 ottobre 2015 "Recepimento intesa, rep. atti n. 32/CSR del 1910212015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie".
Ai valutatori sarà affidata la valutazione dei requisiti di autorizzazione ed accreditamento di cui alla L.R. 21/2016 del 3019/2016 e s.m.i ad oggetto "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio- sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati".
L'attività di valutatore sarà retribuita secondo le modalità individuate dalla Deliberazione n.522 del 23/04/2018.
Tra le domande pervenute si è rilevata l'esiguità di candidati afferenti al profilo/area professionale di Tecnico di laboratorio, Tecnico della prevenzione, Tecnico sanitario di radiologia medica e Fisioterapista tale da poter costituire una criticità nella costituzione dei GAAR rispetto a tali discipline. Pertanto, si è reso necessario indire un nuovo avviso di selezione pubblica, per titoli ed esami, per l'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione Marche con decreto del Direttore della Agenzia Regionale Sanitaria n° 39 del 27 Maggio 2020.

5.1- MODALITÀ PER L'ACCESSO AL CORSO

La formazione della graduatoria di merito, per l'accesso alla prova scritta e al colloquio attitudinale, sarà subordinata al possesso dei requisiti di accesso e agli esiti della valutazione dei soggetti a valutazione; saranno ammessi i candidati che avranno ottenuto almeno 20 punti nella valutazione dei requisiti. La formazione della graduatoria di merito, per l'accesso alla formazione specialistica, sarà subordinata al superamento delle prove: scritta e colloquio attitudinale; saranno ammessi i candidati che avranno ottenuto almeno 30 punti nelle prove.
La Commissione esaminatrice, con apposito verbale, stabilisce la modalità di svolgimento dell'esame e l'attribuzione fino ad un massimo di 20 punti per la prova scritta e di 30 punti per il colloquio attitudinale, in relazione:

- alle capacità professionali con riferimento anche alle esperienze professionali documentate;
- alle capacità organizzative e relazionali, con riferimento alle caratteristiche della funzione da svolgere.

La valutazione dei requisiti, della prova scritta e del colloquio attitudinale, nonché di eventuali condizioni di incompatibilità e/o di conflitti di interesse per la funzione a ricoprirsi, sarà garantita da una Commissione esaminatrice composta dal Coordinatore dell'OTA Regione Marche, da 2 componenti del Comitato Tecnico Operativo quali esperti in materia di qualità e accreditamento istituzionale.

L'iscrizione nell'Albo dei valutatori per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio- sanitarie della Regione Marche sarà subordinata al superamento delle prove finali di verifica del corso di formazione specialistica di n. 40 (quaranta) ore.

5.2- REQUISITI DI ACCESSO

I candidati devono essere in possesso dei seguenti requisiti di accesso:

a) cittadinanza italiana o di uno degli stati membri dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 38 D. Lgs. 165/01 e s.m.i.; (possono, altresì, partecipare i cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea e i loro familiari non aventi la cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, ovvero i cittadini di Paesi terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria);
b) godimento dei diritti civili e politici anche negli stati di appartenenza;
c) non essere in stato di quiescenza;
d) non avere condanne penali passate in giudicato o procedimenti penali in corso, che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni, la costituzione del rapporto di lavoro con la pubblica amministrazione;
e) possesso del diploma di laurea specialistica o magistrale o secondo il vecchio ordinamento; il titolo di studio conseguito all'estero deve aver ottenuto, entro la data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda di partecipazione alla selezione, il riconoscimento di equipollenza al titolo italiano rilasciato dalle competenti autorità;
f) essere in possesso del Nulla Osta rilasciato dalla Direzione di appartenenza finalizzato alla presentazione della domanda di partecipazione;
g) essere dipendente a tempo indeterminato presso aziende o strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche, ovvero presso strutture dell'amministrazione regionale o enti che svolgono

funzioni nell'ambito del SSR, con almeno 3 anni di esperienza lavorativa in una delle seguenti aree di attività:

- Area Medica
- Area Chirurgica
- Area Emergenza/Urgenza
- Area Servizi (Radiodiagnostica, Laboratorio, Farmacia)
- Area Materno Infantile
- Area Critica
- Area Oncologica
- Area Territoriale (Salute mentale, Dipendenze, Cure primarie, Prevenzione)
- Area Riabilitazione
- Area Organizzazione e valutazione di servizi sanitari
- Area Risk Management
- Area Gestione qualità
- Area Ingegneria ed Architettura
- Area Gestione risorse umane
- Area Formazione e comunicazione
- Area Gestione tecnica

Per l'area dell'Ingegneria ed Architettura possono presentare domanda anche gli ingegneri dipendenti pubblici a tempo indeterminato dell'area non sanitaria, con almeno 3 anni di esperienza lavorativa.

5.3 - REQUISITI SOGGETTI A VALUTAZIONE

I candidati devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) comprovata esperienza lavorativa nell'ambito delle aree relative a verifica, *audit,* valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza e della sicurezza delle cure, mediante l'applicazione degli strumenti della *Clinica/ Governance,* ovvero dell'insieme delle tecniche tese a favorire la consapevolezza, la partecipazione e la responsabilizzazione dei professionisti sanitari in merito all'appropriatezza e alla qualità dei percorsi assistenziali erogati; comprovata capacità ed esperienza lavorativa mediante l'applicazione degli strumenti basati sulle evidenze, metodiche di *audit* e di riesame sistematico, progettazione formativa, cicli di miglioramento, discussione degli esiti e valutazione delle performance, analisi degli eventi avversi, analisi retrospettiva della qualità della documentazione sanitaria, etc.;

b) comprovata esperienza lavorativa nell'organizzazione e nel funzionamento dei processi clinico-assistenziali;
c) comprovata esperienza di valutazione esterna *(audit* di terza parte) nel settore della qualità e della sicurezza dei processi.

Tutti i requisiti, sia quelli di accesso che quelli soggetti a valutazione da parte della Commissione esaminatrice, devono essere posseduti alla data di scadenza del termine utile per la presentazione della domanda di partecipazione alla selezione.

5.4 - CRITERI DI VALUTAZIONE DEI REQUISITI

La Commissione esaminatrice, con apposito verbale, assegna il punteggio per la valutazione del curriculum (max 50 punti), secondo i seguenti criteri:

a) esperienze di carattere professionale riferite alle competenze organizzative e professionali (max punti 30). In tale ambito verranno presi in considerazione:
    - competenze relative all'applicazione degli strumenti della *Clinica/ Governance* e di valutazione delle performance (max punti 15);
    - competenze relative all'organizzazione e funzionamento dei processi clinico-assistenziali (max punti 10);
    - competenze relative alle tecniche di valutazione esterna nel settore della qualità e della sicurezza dei processi clinico-assistenziali (max punti 5).
b) attività di formazione, studio, ricerca e pubblicazioni (max punti 20): con particolare riferimento alle competenze organizzative e professionali, in tale ambito verranno presi in considerazione:
    - i soggiorni di studio o di addestramento professionale in rilevanti strutture italiane o estere, con esclusione dei tirocini obbligatori; partecipazione a corsi, congressi, convegni e seminari in qualità di docente o relatore compresa (max punti 3);
    - possesso di certificazione di *auditor* SGQ ex ISO 9001:2015, rilasciata da parte di organismi di certificazione riconosciuti a livello nazionale o internazionale, di titolo di master universitario di I e II livello e/o di corsi di formazione universitaria su tematiche di gestione della qualità, *risk management* e *management* sanitario, di titolo di dottorato di ricerca su tematiche di gestione della qualità, *risk management* e *management* sanitario (max punti 5);
    - l'attività didattica presso corsi di studio per il conseguimento di diploma universitario, di laurea o specializzazione, ovvero presso scuole per la formazione

di personale sanitario con indicazione delle ore annue di insegnamento effettuate, relative alle tematiche inerenti la selezione (max punti 5);

- la produzione scientifica (non autocertificabile), pubblicata su riviste italiane o straniere, caratterizzate da criteri di filtro nell'accettazione dei lavori, nonché dal loro impatto sulla comunità scientifica, la produzione di documenti tecnici e pubblicazioni di carattere istituzionale, strettamente pertinenti alle tematiche inerenti la selezione (max punti 7).

6 – RISULTATI

Sono state analizzate n°114 domande di partecipazione e selezionate come congrue, in quanto in linea con i requisiti previsti dal bando, n°103 domande; gli idonei hanno poi avuto accesso alle prove di ammissione come previsto. Nella tabella sottostante possiamo vedere l'insieme dei professionisti, suddivisi per specializzazione, che hanno avuto accesso al corso.

Tab.2 – Totale professionisti iscritti al bando con domanda valida

	AV1	AV2	AV3	AV4	AV5	INRCA	ASUR	OSP. RIU.AN	OSP. MAR. NORD	REGIONE	UNIV.TA'	TOT
Medico	3	9	5	5	3	2	1	1	2			31
Farmacista		1										1
Infermiere	1	6	5	1				5	9			27
Fisioterapista		1			1						1	3
Ostetrica		1							1			2
Ass. Sanitario		1										1
Ingegnere	3	3	2	2			2	2	2	4		20
Sociologo		1		1								2
Amministrativi	5						1	1	3			10
Chimico				1								1
Tecnico					1				1			2
Fisico								1	1			2
Psicologo							1					1
TOT	12	23	12	10	5	2	5	10	19	4	1	103

La prova scritta e il colloquio attitudinale per l'accesso al corso si sono svolte nel mese di settembre 2020, le tematiche oggetto di valutazione vergevano sulla normativa regionale in tema di Autorizzazione ed Accreditamento ed in particolare sull'approccio alla risoluzione di problemi concreti di qualità e sicurezza facendo riferimento ai Manuali di autorizzazione ed accreditamento.
La prova scritta si è svolta nei giorni 10.9.2020 (dalle ore 9:00 alle ore 18:00) e 11.9.2020 (dalle ore 15:00 alle ore 19:00) presso Palazzo Li Madou della Regione Marche, Via Gentile da Fabriano 2/4, Aula Li Madou, 5° piano. Al fine di garantire il distanziamento sociale per ragioni di sicurezza

correlate al Covid19, gli ammessi sono stati suddivisi in 7 gruppi di circa 20 partecipanti, scaglionati in due date, 10 ed 11 settembre 2020. Ogni candidato doveva presentarsi provvisto di documento di riconoscimento in corso di validità, mascherina, disinfettante per l'igiene delle mani e penna per scrivere, e per agevolare le procedure di registrazione si invitarono i candidati a presentarsi 30 minuti prima della prova scritta. Sono state create per l'occasione sette prove differenti ma di equa difficoltà. Il questionario verté in particolare sull'approccio alla risoluzione di problemi concreti di qualità e sicurezza che potrebbero svilupparsi in un *setting* assistenziale e sulla simulazione di scenari di valutazione, dal valore di 5 punti cadauno; in più sono state inserite cinque domande a risposta multipla del valore di 2 punti cadauna.

Stessa modalità di suddivisione e scaglionamento degli ammessi è stata utilizzata per la programmazione del colloquio attitudinale che si è tenuto nei giorni 28.9.2020 (dalle ore 9:00 alle ore 18:00) e 29.9.2020 (dalle ore 9:00 alle ore 19:00) presso Palazzo Li Madou della Regione Marche, Via Gentile da Fabriano 2/4, Aula Formazione n. 4, primo piano.
In questa occasione il candidato presentatosi davanti alla commissione esaminatrice e ottemperate le attività di riconoscimento, doveva pescare da un box due domande riguardanti la legislazione in materia di autorizzazione e accreditamento, ed esporne l'argomento. La commissione era formata da tre componenti dell'OTA.

Alla fine delle prove sono stati selezionati 103 candidati, che sono stati ammessi al corso di formazione per "Auditor degli Organismi Tecnicamente Accreditante della Regione Marche", corso che si è svolto negli anni 2020 e 2021. Al corso hanno partecipato 102 candidati in quanto uno dei 103 ammessi è stato collocato a riposo per pensionamento.

6.1 - PROGETTAZIONE CORSO GAAR

È stato progettato un percorso di accompagnamento alla realizzazione delle verifiche sulla base dei nuovi Manuali regionali di Autorizzazione e Accreditamento, con la necessità di interpretare i requisiti dei Manuali in modo omogeneo e condividere una metodologia comune per la conduzione di una visita.
Il percorso formativo si è caratterizzato da due momenti principali una prima parte organizzata dall'Ars più incentrata sullo studio della normativa regionale, dei percorsi di autorizzazione e accreditamento e sull'analisi dei nuovi manuali operativi regionali, ed una seconda parte organizzata sempre dall'Ars, ma in collaborazione con un esperto AGENAS più incentrata invece sullo studio della normativa ISO sull'esecuzione di un audit e sul corretto svolgimento di una visita.

6.2- CORSO GAAR PRIMA PARTE FAD

Il percorso formativo dunque ha avuto inizio, in successione alle prove d'ingresso, con la prima parte del corso di formazione in video-conferenza, in modalità GRUPPO DI MIGLIORAMENTO, con il corso accreditato ECM dall'ASUR; in rispetto della normativa Covid che vigeva in quel dato periodo (Ottobre-Novembre 2020).

La prima parte del corso di formazione per auditor è stata caratterizzata per il suo taglio operativo ed esperienziale coordinato dall'ARS al fine di conoscere i Manuali e utilizzare un approccio comune necessario a svolgere le verifiche di accreditamento per conto della Regione.

I partecipanti sono stati suddivisi in cinque gruppi di studio tra i 20 e i 24 partecipanti compreso un tutor, che era un componente esperto dell'OTA, che aveva il compito di dirigere il programma previsto dal corso. La prima parte è stata suddivisa in tre momenti svoltosi in giorni differenti con incontri da tre ore, come riportato dalla tabella 3.

Tab.3 – Suddivisione giornate corso prima parte

DATA	ORA DI INIZIO	ORA DI FINE	CONTENUTI/OGGETTO
1 incontro	14,00	17,00	Normativa Nazionale di riferimento Normativa Regionale di riferimento Dgr Manuali Autorizzazione e Accreditamento
2 incontro	14,00	17,00	Percorso di Autorizzazione all'esercizio Studio Manuali operativi e definizione requisiti
3 incontro	14,00	17,00	Percorso di Accreditamento Studio Manuale Operativo e definizione requisiti
Prova di apprendimento	POST Test		

Gli obiettivi preposti dalla prima parte del corso erano che i partecipanti al termine della prima parte del percorso formativo dovevano essere in grado di:

1. comprendere il ruolo, le attività, le responsabilità, i valori e le regole per il corretto espletamento delle attività dell'OTA e dal GAAR;
2. comprendere l'intero percorso di autorizzazione e accreditamento, dai requisiti alle logiche dei processi di miglioramento continuo della qualità;
3. conoscere i Manuali e utilizzare un approccio e un linguaggio comune necessario a svolgere le verifiche di accreditamento per conto della Regione;

Nel corso del tirocinio sono state create le lezioni in PowerPoint che durante la prima parte del corso hanno funto da linea guida durante il corso; le slide create analizzavano in modo particolareggiato la

legislazione della regione Marche in materia di autorizzazione e accreditamento, e contenevano un'analisi dei contenuti e della struttura dei manuali di autorizzazione e accreditamento. In particolare, con la prima parte del corso sono state analizzate le seguenti norme:

- INTESA STATO REGIONI n°942 del 2015 - Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.
- LEGGE n°21 del 2016 e SMI - Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati.
- DGR n°522 del 2018 - Costituzione e funzionamento, presso la Regione Marche, dell'O.T.A.
- DECRETO n° 58/ARS DEL 2018 e ss.mm.ii. n° 12/ARS DEL 2020 - Modifica ed integrazione del decreto n° 58/ARS del 4 settembre 2018 - Istituzione Coordinamento Regionale OTA e individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Operativo.
- Manuali di autorizzazione e accreditamento.

Tutto il materiale è stato consegnato ai partecipanti prima che il corso abbia avuto inizio, in modo da dare la possibilità di prenderne visione in anticipo e di poter poi seguire al meglio il corso durante la fase esplicativa. Inoltre, ad ogni partecipante è stato fornito un link via mail per il collegamento alla video-conferenza specifica per il gruppo di appartenenza. Alle fine del corso è stato somministrato un questionario per la valutazione del corso da parte dei partecipanti, che vedremo analizzato più avanti.

6.3 - CORSO GAAR SECONDA PARTE CON DOCENTE AGENAS

La seconda parte del corso è stata condotta in collaborazione di un esperto AGENAS facente parte dell'OTA Puglia e ha trattato principalmente argomenti sulla normativa ISO specifica e sulle varie **tecniche di auditing**. Il corso si è tenuto in modalità webinar, è stato suddiviso in 5 giornate da 4 ore ciascuna, per un totale di 20 ore, i partecipanti sono stati suddivisi in cinque gruppi di circa 25 professionisti, ed è stata espletato nel periodo Aprile/Giugno 2021. Ad ogni partecipante è stato inviato un link via mail per il collegamento alla video-conferenza specifica per il giorno del gruppo di appartenenza. In questa seconda parte sono state affrontate le seguenti tematiche:

- Riferimenti alle Norme UNI ISO;
- Principi delle attività di audit;
- Tipologie di audit;

- Gestione di un programma e di un piano di audit;
- Attività di audit;
- Competenze e valutazione degli auditor;
- Competenze e valutazione dei leader auditor;
- Organizzazione delle strutture sanitarie;
- Organizzazione delle strutture socio-sanitarie;
- Il regime dell'autorizzazione all'esercizio;
- Il regime dell'accreditamento istituzionale;
- Il modello dell'accreditamento istituzionale della Regione Marche.

Gli argomenti sono stati suddivisi nelle cinque giornate così come riportato nella tabella 4:

Tab.5 – Suddivisione giornate seconda parte

DATE (1 ED)	DOCENTE	ORA DI INIZIO	ORA DI FINE	CONTENUTI/OGGETTO
12.04.2021	Lagreca	14,30	18,30	Riferimenti alle Norme UNI ISO 9001 e 19011 Principi delle attività di audit Tipologie di audit Gestione di un programma e di un piano di audit
13.04.2021	Lagreca	14,30	18,30	Riferimenti alle Norme UNI ISO 9001 e 19011 Principi delle attività di audit Tipologie di audit Gestione di un programma e di un piano di audit
14.04.2021	Lagreca	14,30	18,30	Attività di audit Competenze e valutazione degli auditor Competenze e valutazione dei leader auditor Organizzazione delle strutture sanitarie Il regime dell'autorizzazione all'esercizio
15.04.2021	Lagreca Carpagnano	14,30	18,30	Il regime dell'accreditamento istituzionale Il modello dell'accreditamento istituzionale della Regione Marche Casi studio
16.04.2021	Lagreca Carpagnano	14,30	18,30	Il regime dell'accreditamento istituzionale Il modello dell'accreditamento istituzionale della Regione Marche Casi studio
Prova di apprendimento	Lagreca Carpagnano	POST Test		

La seconda parte del corso prevedeva la somministrazione di un test iniziale e di un test finale, visionabili negli allegati 2 e 3, e delle esercitazioni su casi studio dove ogni gruppo è stato suddiviso in sottogruppi di lavoro, creando delle piccole aule virtuali andando così a simulare una vera visita istituzionale, ed il docente aveva la possibilità di passare da un'aula all'altra per seguire l'andamento dei lavori.

6.4 - QUESTIONARIO PRIMA PARTE CORSO GAAR

A conclusione della prima parte è stato somministrato un questionario per avere un feedback da parte dei partecipanti sull'andamento e sul gradimento del corso ed anche per valutare la modalità di didattica a distanza, essendo stata una necessità dovuta al momento storico. È stato creato un questionario ad hoc, che andasse ad indagare sinteticamente diverse aree di specifiche riguardanti la strutturazione del corso. Come modalità di somministrazione abbiamo optato, avendo tutte le mail ufficiali dei professionisti che hanno partecipato, per la somministrazione via web attraverso Google Moduli. Il questionario è composto da 12 items suddivisi in quattro aree. Nello specifico, le quattro aree di indagine indagate dallo strumento sono: CONTENUTI, METODOLOGIE DIDATTICHE, MODALITÀ ORGANIZZATIVE E TUTOR.

Ogni area viene indagata mediante item specifici, con risposta su scala Likert a cinque opzioni: "per niente, poco, sufficiente, buono, molto". A seguire è presente una sezione qualitativa, composta da una domanda, finalizzata ad indagare il pensiero del compilatore su possibili miglioramenti al corso svoltosi fino a quel momento. I dati sono stati raccolti mediante gli strumenti indicati e successivamente sono stati inseriti in un database appositamente predisposto, sono stati elaborati con statistica descrittiva tramite un foglio di calcolo elettronico Excel, e sono stati trattati e presentati in forma aggregata mediante grafici e tabelle

6.4.1 - TRATTAMENTO DEI DATI

I dati sono stati raccolti in forma anonima. I dati raccolti sono stati trattati, secondo la normativa in vigore (D.lgs. 196/2003) in modo da garantire la confidenzialità dei partecipanti e utilizzati al solo scopo dichiarato nello studio.

6.4.2 – RISULTATI QUESTIONARIO PRIMA PARTE

A conclusione dell'indagine i questionari compilati sono risultati essere 72, a fronte di una popolazione totale di 103 partecipanti; il tasso di risposta è stato quindi del 70%, come riportato in Tabella 6.

Tabella n.6_ Descrizione del response rate complessivo	
QUESTIONARI INVIATI	103
QUESTIONARI RICEVUTI	72
RESPONS RATE	**70%**

Nella Tabella 2 sono riportate le risposte del campione complessivo a ciascun item del questionario in frequenza percentuale. Nell'area contenuti quasi l'intero campione ha valutato positivamente la

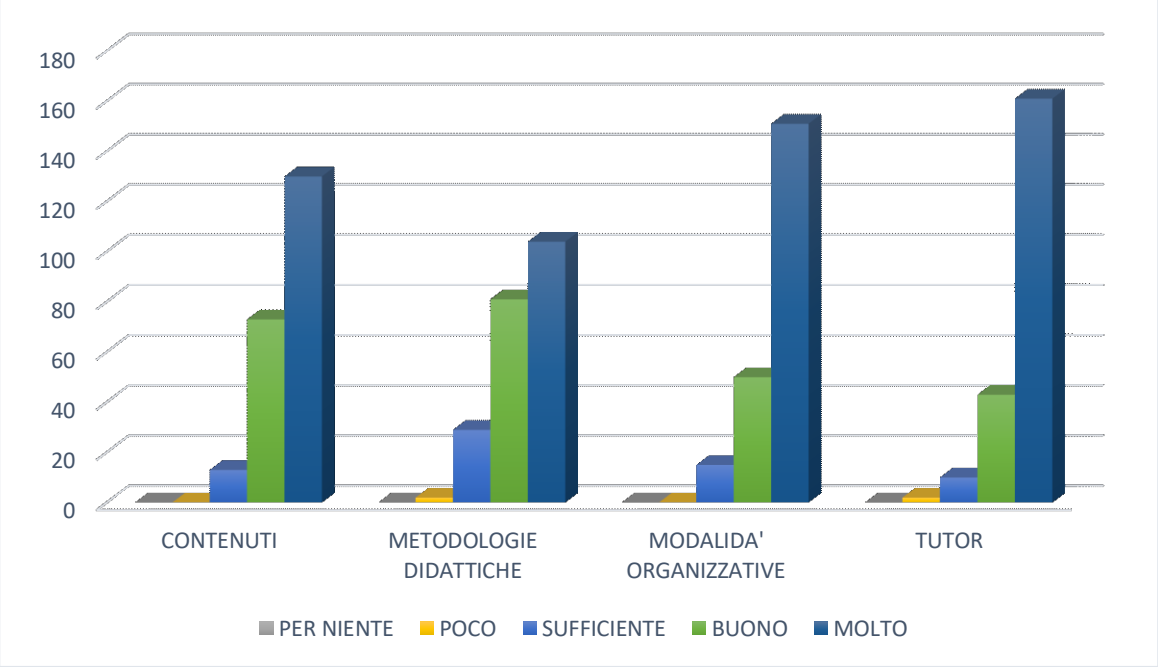
chiarezza degli argomenti trattati, giudicandoli coerenti con bisogni e aspettative. Nell'ambito invece delle metodologie didattiche quasi il 20% del campione ha dichiarato che la prima parte del corso è stata poco o sufficientemente favorevole al coinvolgimento dei partecipanti. Più del 97% del campione ha espresso un giudizio positivo sia sulla preparazione e competenza dei tutor, e sia per quanto riguarda le modalità organizzative nella gestione e rispetto dei tempi e nella completezza e tempestività delle informazioni di servizio.

Tabella n.7_ Descrizione (in frequenza percentuale) delle risposte al questionario

AREA DI INDAGINE	ITEM	DOMANDA	PER NIENTE	POCO	SUFFICIENTE	BUONO	MOLTO
CONTENUTI	1	Chiari?	0	0	5,56	25,00	69,44
	2	Coerenti con i Suoi bisogni e aspettative?	0	0	5,56	31,94	62,50
	3	Esaurienti?	0	0	6,94	44,44	48,61
METODOLOGIE DIDATTICHE	4	Adeguati rispetto ai contenuti da realizzare?	0	0	15,28	37,50	47,22
	5	Favorevoli al coinvolgimento dei partecipanti?	0	1,39	18,06	40,28	40,28
	6	Utili allo sviluppo di competenze?	0	1,39	6,94	34,72	56,94
MODALITA' ORGANIZZATIVE	7	Qualità dei materiali didattici	0	0	15,28	34,72	50,00
	8	Gestione e rispetto dei tempi	0	0	2,78	16,67	80,56
	9	Completezza e tempestività delle informazioni di servizio	0	0	2,78	18,06	79,17
TUTOR	10	Preparati e competenti	0	0	1,39	12,50	86,11
	11	Capaci di suscitare interesse e coinvolgere	0	1,39	6,94	26,39	65,28
	12	In grado di gestire e coordinare il gruppo	0	1,39	5,56	20,83	72,22

Con il Grafico n°1 possiamo identificare le aree risultate meno positive nel campione complessivo. In ordine di criticità decrescente troviamo al primo posto l'area delle metodologie didattiche, seguita dall'area dei contenuti. Mentre sono risultate aree estremamente positive quella riguardante i tutor e quella delle modalità organizzative. Sottolineando comunque la quasi assenza di giudizi estremamente negativi.

Grafico n.1 _ Descrizione giudizio delle aree di indagine



L'ultima domanda è stata proposta come domanda aperta, contenente il seguente testo: "Potreste darci spunto per il futuro con dei suggerimenti per il miglioramento del corso?". Sono stati raccolti 24 suggerimenti da parte dei partecipanti; nella Tabella 8 sono sintetizzati i suggerimenti che si sono ripetuti con più frequenza. I tre punti che si sono ripetuti maggiormente sono in ordine l'implementazione del corso con più casi pratici, lo svolgimento del corso in presenza e il maggior coinvolgimento dei partecipanti.

Tabella n.8_ Sintesi riposte domanda aperta: "Potreste darci spunto per il futuro con dei suggerimenti per il miglioramento del corso?".

SINTETICO RISPOSTE	n°
IMPLEMENTAZIONE CORSO CON CASI REALI/ESEMPI PRATICI	11
CORSO IN PRESENZA	5
MAGGIOR COINVOLGIMENTO PARTECIPANTI	3
APPROFONDIMETO SUI VARI SERVIZI OSPEDALIERI	1
CREAZIONE FORUM VIRTUALE PER CONFRONTO PARTECIPANTI	1
CREAZIONE RACCOLTA DOCUMENTI NECESSARI PER SODDISFARE UN REQUISITO SPECIFICO DURANTE VISITA GAAR	1
AUMENTO DURATA CORSO	1
NULLA DA MIGLIORARE	2

7 – DICUSSIONI

Il corso si è svolto nelle modalità previste nel rispetto della regolamentazione interna ed esterna.
Le difficoltà incontrate durante la progettazione del corso sono state principalmente trovate nel dover adattare le dinamiche interne con il continuo cambiamento del quadro normativo nazionale e regionale a fronte della pandemia dovuta al Sars Covid-19. Questo ha comportato un dilungamento dei tempi previsti in principio e la nuova sfida di dover affrontare per la prima volta questa tipologia di concorso/corso formativo in modalità online. Solo le selezioni iniziali sono state tenute in modalità in presenza, questo ha permesso di garantire un alto standard di qualità nella selezione dei partecipanti e nel poter far rispettare al massimo le regole previste dal bando di concorso.
Come evinto sia dal questionario sulla prima parte del corso che dalla domanda qualitativa dello stesso, anche se le risposte sono state per la maggiore molto positive e tutti i partecipanti si sono dimostrati molto soddisfatti sullo svolgimento del corso, sono emersi alcuni dati: il primo è quello che i partecipanti avrebbero preferito che nella prima parte del corso fossero inseriti più esempi pratici abbinati a casi reali, ciò non è stato fatto in quanto la prima parte del corso era molto incentrata sulla legislazione vigente e su un primo studio conoscitivo dei manuali regionali; un altro dato è stato quello che alcuni partecipanti avrebbero preferito un corso in presenza in quanto si sono sentiti poco coinvolti dalla modalità a distanza, questo forse dovuto alla ancora poco usata e conosciuta nuova modalità di apprendimento e forse anche alla mancanza del valore aggiunto dato dal gruppo classe che nella modalità a distanza viene meno.
La modalità Formazione a Distanza (FAD) è un argomento molto attuale, destinato a prendere sempre più piede nell'era della digitalizzazione informatica moderna. Attualmente ci sono molti studi a riguardo che affrontano le differenze nella modalità di apprendimento tra lezione in presenza e lezione a distanza, sempre se di differenze si può parlare. La maggior parte degli studi condotti a tale proposito, che andavano cioè ad indagare se ci fossero differenze nei risultati d'apprendimento degli studenti nelle due modalità hanno dimostrato che le lezioni online e dal vivo sono ugualmente efficaci, le videolezioni offrono molti vantaggi per gli studenti e per le facoltà e possono integrare e in parte sostituire le lezioni frontali [3]. Un altro studio ha voluto confrontare le prestazioni accademiche di un gruppo di studenti al quarto anno di odontoiatria divisi casualmente in tre gruppi di apprendimento: lezione dal vivo, lezione online e lezione audio registrata, con l'obiettivo di valutare gli atteggiamenti degli studenti nei confronti dei tre metodi di apprendimento [4]. Lo studio ha dimostrato che le lezioni online, audio registrate e dal vivo sono risultate ugualmente efficaci per fornire le conoscenze di base e che le lezioni online e dal vivo sono risultate più efficaci delle lezioni audio registrate nello sviluppo del pensiero analitico. Quindi ad oggi possiamo affermare vista anche

la letteratura presente che un corso online può essere un'alternativa efficace all'insegnamento in aula, ma richiede ulteriori miglioramenti nell'approccio didattico studente-insegnante ed è necessario un continuo investimento nella cultura digitale e negli strumenti per rendere sempre più accessibile tale modalità [5 6].

8 – CONCLUSIONE

Con il Decreto del dirigente della p.f. territorio e integrazione ospedale territorio – ARS n°14 del 11 Agosto 2021 si è ufficializzata la creazione del nuovo Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR) della Regione Marche composto da 102 Valutatori Regionali.

Tutti i partecipanti al corso hanno acquisito il Titolo di Valutatore e conseguentemente sono stati inseriti nell'Albo dei Valutatori GAAR della Regione Marche, i cui nominativi, relativi profili e area di appartenenza, saranno riportati in uno specifico decreto della PF Territorio e Integrazione ospedale territorio. Il Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR) costituito ai sensi della DGR 522/2018 e organizzato in base alla suddetta DGR e ai seguenti decreti ARS n.58/2018, n.12/2020 e n.6/2021 si configura come Organismo Tecnico di supporto alla Regione Marche per l'espletamento delle procedure di Autorizzazione ed Accreditamento Regionale.

La strutturazione, il funzionamento, il finanziamento e la formazione del gruppo GAAR, dovrà rispondere a requisiti di equità e trasparenza tali da garantire l'imparzialità del GAAR a fronte delle funzioni attribuite.

L'OTA provvede alla tenuta e alla gestione dell'elenco regionale dei valutatori/verificatori (GAAR), definisce le funzioni e le responsabilità dei valutatori; definisce le procedure di sopralluogo e le modalità in base alle quali lo stesso viene condotto attraverso apposito regolamento interno.

Nei giorni 6-7-8-9 settembre ci è stato l'incontro conoscitivo del direttivo OTA con i nuovi valutatori GAAR e la consegna dei materiali e regolamenti di competenza; in più ci è stata la presentazione della nuova piattaforma online ai nuovi valutatori.

GLOSSARIO

a) autorizzazioni: i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati e l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;

b) realizzazione: la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l'acquisto o l'affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge;

c) ampliamento: l'ampliamento strutturale, l'incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni;

d) trasformazione: la modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate o il cambio di destinazione d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione;

e) trasferimento: lo spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate;

f) accreditamento istituzionale: il provvedimento con il quale si riconosce alle strutture pubbliche e private già autorizzate l'idoneità a essere potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del sistema integrato di interventi e servizi sociali;

g) accordo contrattuale: l'atto con il quale gli enti del Servizio sanitario regionale (SSR) e i Comuni definiscono, con i soggetti accreditati pubblici e privati, la tipologia e la quantità delle prestazioni erogabili agli utenti, nonché, limitatamente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, la relativa remunerazione a carico del SSR nell'ambito dei livelli di spesa determinati in coerenza con le scelte della programmazione regionale e degli eventuali accordi con le rappresentanze di categoria;

h) verifica di compatibilità regionale: ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, la verifica effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, tenuto conto delle caratteristiche locali e delle specificità di ciascuna struttura, per meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

h bis) verifica di congruità del progetto: ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione, la verifica del rispetto dei requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici effettuata dalla struttura organizzativa regionale competente in materia di sanità per le strutture di cui all'articolo 7, comma 1, lettere a), b) e c) limitatamente alle strutture sanitarie e socio-sanitarie;

i) valutazione di funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e nazionale: ai fini dell'accreditamento istituzionale, la verifica effettuata rispetto al fabbisogno di assistenza definito in base alle funzioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali, individuate dal Piano socio-sanitario regionale a garanzia dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché degli eventuali livelli integrativi locali

e delle esigenze connesse all'assistenza integrativa. La valutazione di funzionalità alla programmazione nazionale e regionale è condizionata dal rispetto dei vincoli economici del SSR;

l) studio: il luogo dove vengono erogate prestazioni sanitarie da parte di professionisti abilitati, in forma singola o associata e in regime fiscale di persona fisica.

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA

- D.Lgs n. 502 del 30/12/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- D.Lgs n. 517 del 7/12/1993 "Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
- DGR n. 942 del 26/10/2015 "Recepimento intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19/02/2015 in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie".
- L.R. n. 21/2016 "Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitarie sociali pubblici e privati".
- Regolamento regionale 1/2018: "Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi del'art.7, comma 3, della Legge Regionale 30 settembre 2016, n.21 "Autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitarie sociali pubblici e privati".
- Decreto del Direttore ARS n. 58 del 04/09/2018 "Istituzione Coordinamento Regionale O.T.A. e individuazione dei componenti del Comitato tecnico Operativo".
- Decreto del Direttore ARS n. 12 del 06/02/2020 "Modifica ed integrazione del decreto n°58/ARS".
- DGR n. 522 del 23/04/2018 "L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)".
- Decreto n. 8/ARS del 28/1/2020 "Avviso di selezione pubblica, per titoli ed esami, finalizzata all'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori GAAR della Regione Marche".
- Decreto n. 39/ARS del 27/05/2020 "Avviso di selezione pubblica, per titoli ed esami, per l'accesso alla formazione specialistica propedeutica all'iscrizione all'albo dei valutatori per l'autorizzazione e l'accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della Regione marche riservato ai seguenti profili professionali: Tecnico di laboratorio; tecnico della prevenzione; tecnico Sanitario di radiologia medica; fisioterapista".

(1) Imelda Avia, Rr Tutik Sri Hariyati. Impact of hospital accreditation on quality of care: A literature review. Enfermería Clínica. 2019 settembre; 29 Suppl 2: 315-320.

(2) Søren Bie Bogh , Anne Mette Falstie-Jensen et. All. Accreditation and improvement in process quality of care: a nationwide study. Int J Qual Health Care. 2015 Oct;27(5):336-43. doi: 10.1093/intqhc/mzv053. Epub 2015 Aug 3.

(3) Thomas Brockfeld , Bringfried Müller , Jan de Laffolie; Video versus live lecture courses: a comparative evaluation of lecture types and results; Med Educ Online. 2018 Dec;23(1):1555434. doi: 10.1080/10872981.2018.1555434

(4) Abedalrahman J Shqaidef et All. Academic performance of dental students: A randomised trial comparing live, audio recorded and video recorded lectures. Eur J Dent Educ. 2021 May;25(2):377-384. doi: 10.1111/eje.12614. Epub 2020 Oct 21.

(5) David J Solomon et. All. A randomized trial comparing digital and live lecture formats; Clinical Trial : BMC Med Educ. 2004 Nov 29;4:27. doi: 10.1186/1472-6920-4-27.

(6) Christoph Rauch et. All; E-Learning Is Not Inferior to On-Site Teaching in a Psychiatric Examination Course. Front Psychiatry. 2021 Apr 13;12:624005. doi: 10.3389/fpsyt.2021.624005.

SITI INTERNET CONSULTATI

- https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita/accreditamento
- https://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Salute/Accreditamento-delle-strutture-sanitarie
- https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/autorizzazione-e-accreditamento/servizi-sanitari
- http://www.arpa.piemonte.it/chi-siamo/organismo-tecnicamente-accreditante
- https://www.sanita.puglia.it/web/aress/accreditamento
- https://www.regione.marche.it/ars
- https://www.cepas.it/

ALLEGATO 1- ESEMPIO (1 DI 7) TEST D'INGRESSO CORSO

GRUPPO 2

COGNOME: _____

NOME: _____

LUOGO E DATA DI NASCITA: _____

1. **Caso simulato n. 1:**
   Nel corso di visita finalizzata all'accreditamento presso un laboratorio analisi ospedaliero si rileva la mancanza della seguente documentazione: Documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana, Presenza continuativa di personale di assistenza con competenza di assistenza di BLSD durante le attività di prelievo, presenza del responsabile della formazione, Piano della manutenzione preventiva, correttiva ed adeguativa, piano aziendale con definizione dei ruoli, responsabilità, risorse impiegate, piano di monitoraggio, verifiche e formazione .

   Indicare nella tabella sottostante per ciascuna documentazione se trattasi di non conformità. (Punti totali 5)

Documentazione	Non conformità (SI/NO)	Motivazione
Documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana		
Presenza continuativa di personale di assistenza con competenza di assistenza di BLSD durante le attività di prelievo		
responsabile della formazione		
Piano della manutenzione preventiva correttiva ed adeguativa		
Piano aziendale con definizione dei ruoli, responsabilità, risorse impiegate, piano di monitoraggio, verifiche e formazione		

2. **Caso simulato n. 2:**

Nel corso di visita finalizzata all'autorizzazione all'esercizio di una struttura extra-ospedaliera socio-sanitaria si rileva la mancanza dei seguenti requisiti: Presenza di equipe multidisciplinare, Garanzia di accesso ai familiari alla struttura, presenza del PAI, evidenza di effettuazione di riunioni di programmazione e verifica, presenza di un carrello per la gestione della terapia.

Indicare nella tabella sottostante per ciascuna documentazione se trattasi di non conformità. (Punti totali 5)

Documentazione	**Non conformità (SI/NO)**	**Motivazione**
Presenza di equipe multidisciplinare		
Garanzia di accesso ai familiari alla struttura		
Presenza del PAI		
Evidenza di effettuazione di riunioni di programmazione e verifica,		
Presenza di un carrello per la gestione della terapia.		

3. **Quali delle seguenti funzioni e responsabilità' sono previste dalla normativa regionale per il GAAR: (punti 2)**

a) Effettuazione sopralluoghi nelle strutture che hanno inoltrato istanza di autorizzazione/accreditamento
b) Effettuazione sopralluoghi nelle strutture che hanno inoltrato istanza di autorizzazione
c) Effettuazione sopralluoghi nelle strutture che hanno inoltrato istanza di accreditamento

4. **Quali dei seguenti manuali di autorizzazione/accreditamento sono stati resi vigenti a seguito di pubblicazione di specifica DGR: (punti 2)**

a) DGR 1571 del 16/12/2019 "L.R. 21/2016 art.3 comma 1 lett.b) Manuale di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere 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)"; DGR 1572 del 16/12/2019 "L.R. n.21/2016, e ss.mm.ii., Capo III, Art.16 – Manuale di accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste dall'articolo 7, comma1, lettere 'a), b), c), d) e comma 2"; DGR 1669 del 30/12/2019 "L.R. n.21/2016 art.3 comma 1 lett.b) - Manuale autorizzazione strutture ospedaliere (parte A)".

b) Manuale accreditamento Allegato Sub. A "Sistema e requisiti per l'accreditamento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione Marche (ai sensi della Legge regionale n. 20/2000).

c) Manuale Autorizzazione "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della regione marche (ai sensi della L.R. 20/2000 e della DGR n. 2200/00 successivamente modificata dalla DGR n. 1059/01)

5. **Quale fra le seguenti DGR è quella relativa al manuale operativo accreditamento: (punti 2)**

a) Decreto della Dirigente PF Accreditamenti n. 333 del 16/12/2019
b) Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 58/ARS/2018
c) DGR n. 522/2018

6. **Finalità della formazione del GAAR: (punti 2)**

a) Acquisire competenze specifiche per la valutazione dei requisiti di autorizzazione ed accreditamento
b) Acquisire competenze specifiche per la valutazione dei requisiti di autorizzazione
c) Acquisire competenze specifiche per la valutazione dei requisiti di accreditamento

7. **Quali fra le seguenti figure possono essere componenti del GAAR: (punti 2)**

a) Dipendenti a tempo indeterminato presso aziende pubbliche
b) Liberi professionisti
c) Dipendenti presso cooperative o aziende private

Data_____ Firma_____

ALLEGATO 2- TEST INGRESSO SECONDA PARTE CORSO

Questionario ingresso

Candidato _____ Data _____ Sede_____

Tempo a disposizione: **15 minuti**

1. Qual è la norma di riferimento per la conduzione di un audit?	

a. UNI EN ISO 9001
b. UNI EN ISO 19011
c. UNI EN ISO 31000

2. Qual è la norma di riferimento per i sistemi di gestione della qualità?	

a. UNI EN ISO 9001
b. UNI EN ISO 19011
c. UNI EN ISO 31000

3. La definizione di audit è:	

a. Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e valutarle con obiettività, al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit sono soddisfatti
b. Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze oggettive e soggettive e valutarle con obiettività, al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit sono soddisfatti
c. Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze e valutarle con obiettività, al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit sono soddisfatti

4. La definizione di criteri dell'audit è:	

a. Insieme di requisiti utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le evidenze oggettive
b. Insieme di requisiti utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le evidenze oggettive e soggettive
c. Insieme di requisiti utilizzati come riferimento, rispetto ai quali si confrontano le evidenze

5. La definizione di evidenze dell'audit è:	

a. Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit

b. Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, oggettive, che sono pertinenti ai criteri dell'audit
c. Registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, oggettive e soggettive, che sono pertinenti ai criteri dell'audit

6. Gli audit possono essere:	

a. Di 1°, 2° e 3° parte
b. Di 1°, 2°, 3° e 4° parte
c. Nessuna delle precedenti opzioni

7. L'accreditamento istituzionale è:	

a. obbligatorio per tutte le strutture sanitarie pubbliche e per quelle private che voglio lavorare in nome e per conto del SSN
b. rilasciato per legge a tutte le strutture sanitarie pubbliche e solo su richiesta per quelle private che voglio lavorare in nome e per conto del SSN
c. facoltativo per tutte le strutture sanitarie pubbliche ed obbligatorio per quelle private che voglio lavorare in nome e per conto del SSN

8. Quale normativa ha introdotto il criterio dell'umanizzazione nell'accreditamento istituzionale?	

a. Il D. lgs 502/1992 e ss.mm.ii.
b. Il DPCM del 12.01.2017
c. L'Intesa Stato Regioni 259/CSR 20.12.2012

9. Quante sono le raccomandazioni ministeriali?	

a. 17
b. 18
c. 19

10. L'OTA nella Regione Marche è stato costituito con:	

a. DGR n.522 del 23.04.2018
b. DGR n.1572 del 16.12.2019
c. DGR n.1889 del 31.07.2001

ALLEGATO 3- TEST FINALE SECONDA PARTE CORSO

Questionario finale

Candidato _____ Data _____ Sede_____

Tempo a disposizione: **30 minuti**

1. Ai sensi della norma UNI EN ISO 19011/2018 descrivere la definizione di esperto tecnico, osservatore e guida	

_____
_____
_____
_____
_____

2. Ai sensi dell'Intesa CSR n.259 del 20.12.2012, il 1° Criterio quale tematica regolamenta?	

a. Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie
b. Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie e sociosanitarie
c. Attuazione di un sistema di gestione delle strutture ospedaliere e ambulatoriali

3. Ai sensi dell'Intesa CSR n.259 del 20.12.2012, quanti sono i Criteri di accreditamento istituzionale?	

a. Sono otto, ma l'ente regionale può individuarne di ulteriori
b. Sono otto, ma l'ente regionale può ridurne il numero
c. Sono otto

4. L'OTA è previsione della:	

a. Intesa CSR n.259 del 20.12.2012
b. Intesa CSR n.32 del 01.02.2015
c. DGR Marche n.1572 del 16.12.2019

5. Ai sensi della DGR Marche n.1572 del 16.12.2019 il Manuale di accreditamento istituzionale è strutturato in:	

a. 8 criteri, 28 requisiti e 190 evidenze
b. 8 criteri, 38 requisiti e 180 evidenze
c. 9 criteri, 28 requisiti e 180 evidenze

6. Ai sensi della DGR Marche n.1572 del 16.12.2019 quali sono i livelli di accreditamento istituzionale?	

a. Provvisorio e definitivo
b. Base, avanzato e eccellenza
c. Basso, medio e alto

7. Ai sensi della DGR Marche n.1572 del 16.12.2019 quante sono le tipologie di evidenze?	

a. Tipo I, II, III e IV
b. Tipo I, II e III
c. Tipo Plan, Do, Check e Act

8. Ai sensi della DGR Marche n.1572 del 16.12.2019 qual è la percentuale di raggiungimento dei requisiti richiesta?	

a. Tipo I, II, III al 90% e Tipo IV al 100%

b. Tipo Plan, Do, Check e Act tutte al 90%

c. Per tutte le tipologie di requisiti è sempre richiesto il 100%

9. L'OTA nella Regione Marche è stato costituito con:	

a. DGR n.522 del 23.04.2018
b. DGR n.1572 del 16.12.2019
c. DGR n.1889 del 31.07.2001

10. Descrivere il procedimento di accreditamento istituzionale previsto dalla DGR Marche n.1572 del 16.12.2019	

_____
_____
_____
_____
_____
_____

ALLEGATO 4 - QUESTIONARIO PRIMA PARTE CORSO

QUESTIONARIO PRIMA PARTE CORSOGAAR

Gentile Dottore/Dottoressa;

sono Stella Mattia, laureando del CdL Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche presso l'Università Politecnica delle Marche, sto facendo il tirocinio presso l'ARS in affiancamento alla Dott.ssa Tonucci Sonia . L'obiettivo della mia tesi è partecipare alla creazione del progetto formativo per formare il nuovo gruppo di autorizzazione e accreditamento regionale valutatori (GAAR), attraverso la progettazione e l'attuazione di questo corso di formazione.

Chiedo qualche minuto del Suo tempo per la compilazione del questionario proposto, che serve per indagare l'indice di gradimento della PRIMA PARTE del corso che Lei ha frequentato online, ricercando spunti per il miglioramento futuro.
Le ricordo che è garantito l'anonimato del compilatore, secondo la normativa in vigore(D.lgs. 196/2003); i dati raccolti saranno trattati in forma aggregata, e utilizzati per lo scopo dichiarato.
Grazie per la collaborazione

*Campo obbligatorio

1. Indirizzo email *

_____

CONTENUTI – Gli argomenti trattati sono stati:

2. chiari? *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

3. coerenti con i Suoi bisogni e aspettative? *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

4. esaurienti? *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

METODOLOGIE DIDATTICHE –Ritieni che i metodi utilizzati siano stati:

5. adeguati rispetto ai contenuti da realizzare? *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

6. favorevoli al coinvolgimento dei partecipanti? *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

7. utili allo sviluppo di competenze? *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

MODALITA' ORGANIZZATIVE- In che misura ritieni adeguati i seguenti aspetti dell'organizzazione del corso?

8. Qualità dei materiali didattici *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

9. Gestione e rispetto dei tempi *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

10. Completezza e tempestività delle informazioni di servizio *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

TUTOR- Ritieni che i tutor siano stati:

11. Preparati e competenti *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

12. Capaci di suscitare interesse e coinvolgere *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

13. In grado di gestire e coordinare il gruppo *

Contrassegna solo un ovale.

	1	2	3	4	5	
Per niente	◯	◯	◯	◯	◯	Molto

14. Potreste darci spunto per il futuro con dei suggerimenti per il miglioramento del corso?