



AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE, L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA' DEI  
SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E SOCIO-EDUCATIVI

**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

**PG 09**

# **PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE DI ACCREDITAMENTO OTA**



**AUTHORITY PER L'AUTORIZZAZIONE, L'ACCREDITAMENTO E LA QUALITA'  
DEI SERVIZI SANITARI, SOCIO-SANITARI E SOCIO-EDUCATIVI**

<b>Rev. n.</b>	<b>Data</b>	<b>Redatto da</b>  ---	<b>Approvato da</b>  ---	<b>Oggetto della revisione</b>
		<b>Ruolo</b>	<b>Ruolo</b>	
0	28/11/2018	Melini Alessandra Collaboratore OTA	Gabriele Rinaldi Dirigente OTA	Prima emissione
1	14/07/2021	Melini Alessandra Collaboratore OTA	Claudio Muccioli Dirigente OTA	Revisione periodica



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

PG 09

Data 14/07/2021

Revisione n. 1

## 1. SCOPO E OBIETTIVI

La presente procedura ha lo scopo di definire i criteri, le modalità operative e le responsabilità relative alla programmazione, pianificazione, esecuzione e gestione delle risultanze degli audit di accreditamento.

L'obiettivo della procedura è di garantire che gli audit siano condotti in modo omogeneo, affidabile, efficace, riproducibile, efficiente e trasparente.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli audit di accreditamento condotti nell'ambito delle responsabilità dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.

## 3. RIFERIMENTI A DOCUMENTI ESTERNI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1: 2015 "Requisiti per gli organismi di certificazione che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione";
- UNI EN ISO 19011: 2018 "Linee guida per audit di sistemi di gestione";
- International Accreditation Standards for Healthcare External Evaluation Organisations-ISQua.

## 4. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

**Audit:** processo sistematico, indipendente e documentato necessario ad ottenere evidenze; oggettive della soddisfazione di specifici requisiti

**Azione correttiva:** intervento finalizzato alla rimozione delle cause delle non conformità;

**CGA:** Componenti del Gruppo di Audit;



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

PG 09

Data 14/07/2021

Revisione n. 1

**Evidenza dell'audit:** registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni verificabili pertinenti ai criteri di audit;

**GdA:** Gruppo di Audit composto da Responsabile e componenti del Gruppo di Audit;

**Lista di riscontro:** strumento elaborato dall'OTA che serve, in sede di verifica sul campo, a raccogliere dati e informazioni circa l'applicazione dei requisiti dell'Accreditamento.

**Non conformità maggiore:** mancato soddisfacimento di un requisito, che può pregiudicare il funzionamento del sistema di Accreditamento, ad esempio:

- Infrazione evidente di una norma;
- Processo critico non tenuto sotto controllo.

**Non conformità minore:** mancato soddisfacimento di un requisito che non pregiudica il funzionamento del sistema di gestione o la qualità finale del servizio. Ad esempio:

- Anomalia documentale a fronte della gestione complessiva di quell'elemento (es.: è presente l'organigramma ma non aggiornato, non rintracciabilità di sigle - classificazione e/o firme di approvazione, ecc... - apposte sui documenti, ecc...).

**Osservazione:** indicazione di una opportunità per il miglioramento a fronte della individuazione di un rischio potenziale;

**OTA:** Organismo Tecnicamente Accreditante; tale funzione è in carico all'Authority per l'autorizzazione, l'accREDITAMENTO e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi.

**Punto di debolezza:** elemento del sistema che presenta delle criticità gestionali complessive (ad es. la comunicazione interna, la gestione delle registrazioni, ecc).

**Punto di forza:** elemento del sistema gestito con particolare efficacia (ad es. la competenza del personale, i rapporti con i portatori di interesse, ecc).



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

**Requisito:** caratteristica necessaria e richiesta affinché la struttura organizzativa/servizio sia gestita secondo quanto definito dai Requisiti per l'Accreditamento.

**RGA:** Responsabile del Gruppo di Audit.

**Rilievo:** Qualsiasi tipo di carenza, inesattezza, difetto, inadeguatezza, ecc. riscontrato durante l'esame della documentazione e/o la visita di valutazione, che possa avere influenza sulla qualità delle prestazioni.

**Struttura:** Unità/attività oggetto della visita di Accreditamento.

**Trattamento:** attività immediata per risolvere una non conformità;

## **5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ**

### **5.1 Generalità**

Come previsto dall'articolo 6 della legge n.69 del 2004, l'Authority, in qualità di OTA, organizza un sistema di valutazione/audit periodico delle strutture, al fine di valutarne la conformità ai requisiti dell'Accreditamento per quanto riguarda sistema di gestione, prestazioni e servizi, struttura, programmazione e formazione, comunicazione, appropriatezza e sicurezza.

Gli audit utilizzano come criteri di riferimento i Requisiti per l'Accreditamento e sono svolti secondo le modalità definite dalla presente procedura.

L'OTA stila e gestisce l'elenco delle strutture accreditate aggiornandolo costantemente e provvedendo in ogni caso ad una revisione annuale.

Le strutture sono sottoposte ad audit ad intervalli non superiori a 4 anni. L'OTA, in sede di verifica del possesso dei requisiti autorizzativi, previa comunicazione alla struttura, può procedere alla valutazione dei requisiti di accreditamento.



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

L'OTA pianifica annualmente gli audit formalizzando la previsione di attività nel Mod02 "Documento di pianificazione OTA".

L'ordine temporale della prima serie di audit è definito dall'OTA in accordo con le strutture; i successivi si svolgeranno di norma col medesimo ordine cronologico.

## **5.2 Modalità operative**

### 5.2.1 Domanda di accreditamento

La struttura che richiede l'accREDITAMENTO presenta domanda formale all'OTA secondo apposito modulo, corredata da tutta la documentazione necessaria a descrivere l'organizzazione e le attività.

### 5.2.2 Attività pre-audit

#### Individuazione del gruppo di audit

L'OTA cura la tenuta e l'aggiornamento, con cadenza annuale, dell'elenco degli auditor/valutatori per l'accREDITAMENTO. Fra i valutatori compresi nell'elenco l'OTA individua i valutatori partecipanti alla visita e un Responsabile del Gruppo di Audit (RGA).

Il team di verifica ed il team leader sono identificati dall'OTA tenendo conto delle dimensioni e della tipologia della struttura e delle conoscenze e competenze professionali e assenza di conflitto di interesse secondo quanto descritto nel Doc 03 "organizzazione interna OTA".

Il RGA ha la responsabilità di coordinare il gruppo, di raccogliere le registrazioni dell'audit e di intrattenere i rapporti con l'OTA. E' inoltre responsabile della conduzione dell'audit per la parte di pertinenza.

I singoli valutatori effettuano la valutazione per la parte di competenza, in collaborazione con gli altri CGA e con il RGA.



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

L'OTA cura che, all'interno del gruppo di audit, siano presenti le necessarie competenze tecniche, al fine di raccogliere con imparzialità e trasparenza le informazioni oggettive e le evidenze utili a valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti prefissati.

L'OTA cura che, all'interno del gruppo di audit, i componenti abbiano acquisito la conoscenza della normativa sammarinese, delle procedure dell'OTA e che abbiano sottoscritto il codice deontologico.

Ciascun GdA è composto di norma dal RGA e almeno 2 valutatori.

L'OTA individua il RGA e i CGA, nonché gli eventuali sostituti, adottando i seguenti criteri:

- competenza dei valutatori ai fini della attribuzione dei ruoli;
- assenza di conflitto di interesse;

Il RGA verrà individuato inizialmente e prioritariamente tra i CGA con evidenza curriculare di pregresse esperienze di audit di sistemi di gestione e successivamente sulla base degli esiti delle precedenti verifiche e degli aggiornamenti formativi. Il RGA potrà essere scelto altresì tra esperti a livello internazionale.

L'OTA verifica e fa da garante rispetto a qualificazione e mantenimento delle competenze di RGA e CGA.

L'OTA garantisce l'omogeneità dell'approccio valutativo dei valutatori attraverso la presenza di almeno un rappresentante dell'OTA ad ogni visita di verifica.

Il rappresentante dell'OTA riferisce alla Direzione OTA eventuali discrepanze ed incongruenze di giudizio.

Valutazione preliminare della documentazione della struttura

L'OTA invia al RGA la documentazione relativa alla struttura allegata alla domanda di accreditamento ed eventuale altra documentazione ritenuta utile, già in possesso dell'OTA.



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

PG 09

Data 14/07/2021

Revisione n. 1

L'RGA provvede a condividere con i componenti del team di verifica tale documentazione. L'RGA, qualora lo ritenga opportuno, programmerà incontri preliminari con l'OTA e con i componenti del team di verifica.

### 5.2.3 Pianificazione e svolgimento dell'audit

#### 5.2.3.a) La visita

- Modulistica utilizzata nel processo di verifica

L'OTA predispone tutta la modulistica necessaria alla effettuazione degli audit compresi i format relativi alle relazioni, alle riserve e ai piani di miglioramento degli OTA:

- Piano di audit (Mod11)
- Rapporto di visita sul campo (Mod12)
- Presentazione di riserve (Mod13)
- Verbale di riesame (Mod14)
- Rapporto finale di visita (Mod15)
- Piano di Miglioramento (Mod16)

#### 5.2.3.b) attività di visita

L'OTA, di concerto con il RGA, pianifica l'audit predisponendone il piano i cui limiti temporali sono dati dalla riunione di apertura e dalla riunione di chiusura.

Tutti i valutatori svolgono, di norma, l'attività in un intervallo di tempo definito e senza soluzione di continuità.

Il piano di audit contiene:

- la data di inizio e fine dell'audit;
- i componenti del gruppo di audit (CGA con l'individuazione del Responsabile RGA)
- l'estensione della visita;



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

- i documenti di organizzazione che devono essere messi eventualmente a disposizione del GdA almeno 15 giorni prima della data della visita, mediante trasmissione per via telematica;

Il piano può essere modificato nel corso della visita per l'insorgere di problematiche o situazioni inattese.

L'OTA trasmette il piano di audit alla Struttura in Accredimento, al RGA e ai CGA almeno 30 giorni prima dell'inizio della visita, allegando la modulistica da utilizzarsi per le eventuali riserve.

Entro 5 giorni lavorativi dalla notifica del piano di audit, la Struttura oggetto di audit può presentare riserve sul piano stesso, in particolare sulla composizione del GdA.

La visita ha inizio con la riunione di apertura alla quale partecipa l'intero Gruppo di Audit; per la Struttura partecipano la Direzione o un suo rappresentante (con delega formale o nomina) e i referenti delle attività svolte.

La riunione iniziale di apertura prevede la presentazione del GdA, dei suoi referenti e la conferma del piano di visita.

La finalità della visita è la valutazione della rispondenza della Struttura ai requisiti dell'Accreditamento mediante la verifica delle evidenze che ne attestino la conformità.

Per la registrazione delle risultanze della visita, l'OTA mette a disposizione del GdA una specifica check-list di riscontro, se disponibile.

L'analisi della documentazione, le interviste e l'osservazione sul campo costituiscono gli elementi necessari su cui si fonda la valutazione.

E' sempre oggetto di verifica l'attuazione delle azioni correttive/trattamenti a fronte di eventuali non conformità rilevate in precedenti verifiche sul campo o documentali.





**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

Gli eventuali scostamenti dai requisiti previsti sono evidenziati e comunicati alla Struttura contestualmente alla loro rilevazione, al fine di consentire gli approfondimenti del caso.

La conformità o meno a un requisito si basa su evidenze oggettive e documentate.

La verifica non può prevedere la raccolta di tutte le evidenze possibili ma si basa su un campionamento, pertanto il risultato complessivo dell'audit non garantisce la totale assenza di anomalie nelle aree valutate.

Il valutatore effettua quando necessario un campionamento appropriato.

Non è necessario acquisire copie delle evidenze riscontrate per la loro messa agli atti.

Il RGA e i CGA garantiscono l'assoluta riservatezza circa dati, informazioni, ecc... di cui sono venuti a conoscenza durante la visita.

Al termine della valutazione complessiva dei requisiti, il GdA riesamina tutti i rilievi e ne fa una prima, provvisoria distinzione come non conformità maggiori o minori da sottoporre all'OTA.

La verifica sul campo termina con la riunione di chiusura dove sono presentati i rilievi già condivisi con la Struttura durante la visita.

Alla riunione di chiusura partecipano il GdA, i membri OTA partecipanti, la Direzione della Struttura o suo Rappresentante e gli operatori che hanno partecipato alle attività di valutazione.

Le conclusioni sono riprese in un documento, "Rapporto di visita sul campo" (Mod12), che viene presentato verbalmente alla struttura.

Il documento contiene i seguenti elementi:

- estensione della visita;
- identificazione dei componenti del gruppo di visita, dei rappresentanti dell'OTA presenti alla verifica e dei rappresentanti della struttura in valutazione;



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

- non conformità riscontrate, classificate in base all'entità del rilievo;
- osservazioni per il miglioramento;
- presenza di riserve sulla condotta dei valutatori;
- punti di forza e di debolezza della struttura valutata;
- descrizione dei passaggi successivi.

Al termine della visita, il RGA trasmette il Rapporto di visita sul campo all'OTA e a tutti i CGA.

Al fine di assicurare l'omogeneità di valutazione tra i diversi GdA, l'OTA in collaborazione con il RGA riesamina il rapporto di visita, confermando o modificando la classificazione dei rilievi. Qualora sorgano incongruenze l'OTA può avvalersi di un valutatore non facente parte del GdA. L'attività di riesame del rapporto di visita sul campo viene registrata con un verbale di riunione (Mod.14) su cui sono riportate come minimo le motivazioni di eventuali riclassificazioni di non conformità, che viene successivamente trasmesso a tutti i valutatori che hanno eseguito l'audit.

Durante la riunione di chiusura o entro i 5 giorni lavorativi successivi, la Struttura può presentare delle riserve alle non conformità rilevate utilizzando l'apposita modulistica (Mod 13). Tali riserve sono valutate dal GDA.

Le riserve possono venire accolte o respinte, l'esito della loro valutazione è trasmesso alla Struttura e il giudizio è insindacabile.

L'OTA invia entro 30 giorni dal termine della visita il "Rapporto di visita sul campo" (Mod 12) alla Struttura, insieme al modulo "Presentazione riserve" (Mod. 13).

➤ La gestione degli esiti della visita

Nel caso in cui nel corso della visita siano state rilevate delle non conformità maggiori o minori, entro 30 giorni dalla ricezione del citato Rapporto, la Struttura comunica all'OTA la programmazione delle attività finalizzate al superamento delle non conformità (azioni correttive e/o trattamenti), evidenziando in particolare responsabilità, tempistica e modalità di risoluzione per ognuna delle non conformità rilevate.



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

**PG 09**

**Data 14/07/2021**

**Revisione n. 1**

Nel caso siano state formulate delle osservazioni per il miglioramento, la Struttura deve fornire evidenza di averle recepite e valutate.

Qualora per alcune non conformità maggiori fosse necessaria una rivalutazione tramite osservazione diretta, oltre che tramite l'evidenza documentale, l'OTA programmerà una ulteriore valutazione sul campo.

L'OTA trasmette al RGA ed ai CGA il materiale ricevuto e questi valutano se quanto è stato fatto per le non conformità documenta un sostanziale avvenuto superamento delle non conformità. Inoltre verificano se il piano di miglioramento preveda soluzioni, tempistiche e responsabilità adeguate e proporzionate agli altri rilievi formulati.

Il processo termina con la redazione di un parere finale dell'Authority, inviato alla Struttura e alla Segreteria di Stato alla Sanità.



**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE  
DI ACCREDITAMENTO OTA**

PG 09

Data 14/07/2021

Revisione n. 1

### 5.3 Archiviazione delle registrazioni

Tutte le registrazioni e i documenti cartacei originati dal processo di valutazione sono archiviati a cura dell'OTA secondo le modalità definite nella PG 01 "Gestione della documentazione".

Tutte le registrazioni e documenti in formato elettronico sono conservati su Server protetti dall'accesso esterno (firewall) e posizionati in cartelle ad accesso profilato.

Tutte le registrazioni e i documenti, cartacei e informatici, sono conservati per almeno 10 anni.

### 5.4 Indicatori

Al fine di monitorare la corretta applicazione della procedura e di valutare l'efficacia del monitoraggio sull'organizzazione e l'attività delle strutture accreditate/in accreditamento, l'OTA raccoglie, elabora e valuta i dati relativi ai seguenti indicatori:

a. Attività di pianificazione delle visite

- Predisposizione del piano annuale delle visite nei tempi previsti.

b. Rispetto dei tempi di pianificazione degli audit

- Numero di piani di audit trasmessi almeno 30 giorni prima dell'inizio della visita/numero complessivo visite effettuate (%);
- Numero di audit effettuati nei tempi previsti/ numero complessivo audit effettuati (%);

c. Condivisione con gli operatori delle attività di validazione dei rapporti di visita

- Numero di verbali di incontro OTA - RGA per validare rapporti di visita trasmessi a CGA/numero complessivo visite effettuate (%).

I dati sono raccolti ed elaborati su base annua dall'OTA.

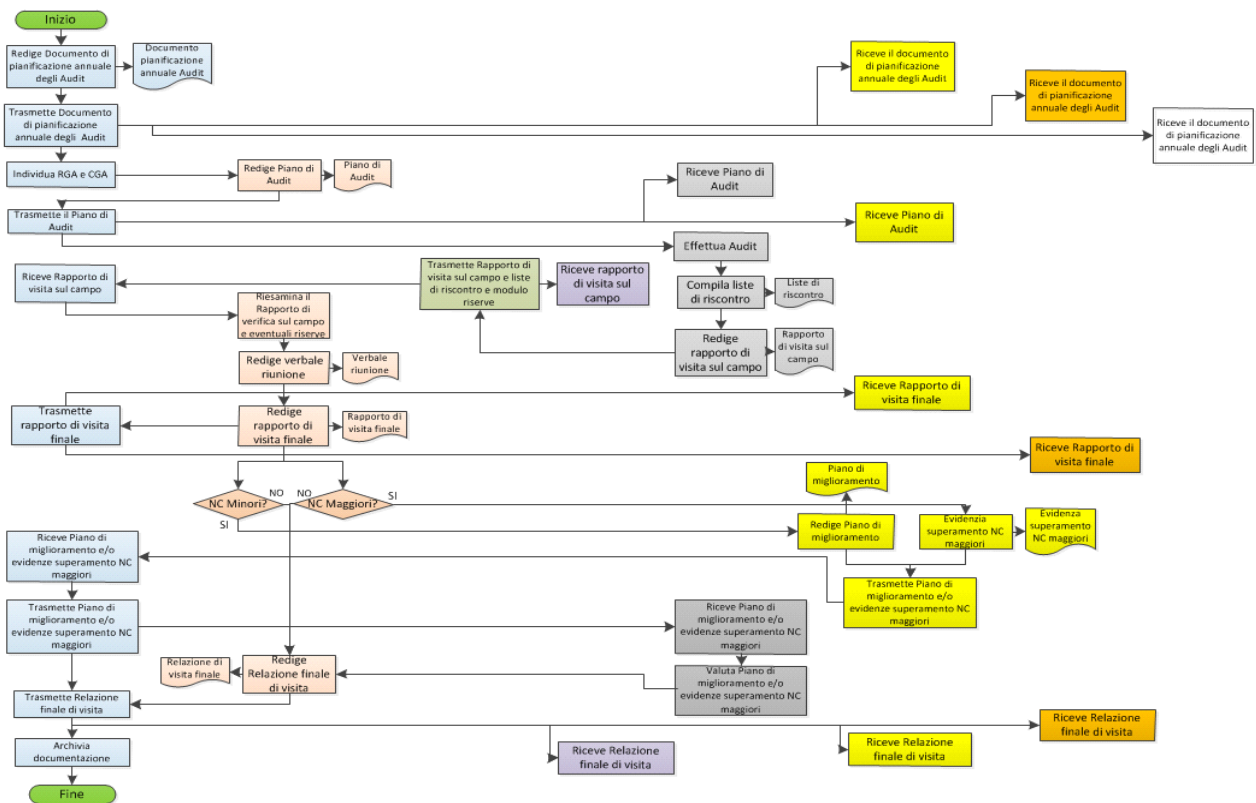


**PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE DI ACCREDITAMENTO OTA**

**Accreditamento**

Rif. DD 115/2008 ALLEGATO n.1: DIAGRAMMA DI FLUSSO

OTA      OTA+RGA      RGA      CGA      GDA      OTA      Segr .Sanità      Mds





# PROGRAMMAZIONE ED EFFETTUAZIONE DELLE VISITE DI ACCREDITAMENTO OTA

