



Presentazione

Questo vademecum è uno strumento descrittivo delle fasi operative attraverso cui si compie il processo di accreditamento professionale FCSA là dove il valutatore è chiamato ad agire attraverso l'analisi, l'osservazione, la ricerca delle evidenze, la valutazione e la descrizione dei risultati a cui è pervenuto in occasione della visita di verifica per l'accREDITAMENTO dei CT.

Lo scopo principale di questo sussidio è di fornire al valutatore un sostegno mnemonico e una guida per realizzare un approccio adeguato in ogni fase del processo di audit in cui è coinvolto.

Modello di riferimento: Programma di accreditamento dei Centri Trombosi FCSA (5° edizione emissione del 25 marzo 2023).

Procedura di ACCREDITAMENTO FCSA

1. il Centro chiede l'accREDITAMENTO collegandosi all'Area AccREDITAMENTO del sito www.fcsa.it
2. il CD e CTSA inviano al Centro il materiale per la compilazione delle schede di autovalutazione
3. Il Centro invia al CTSA le schede compilate con l'autovalutazione eseguita direttamente sul Manuale
4. Il CTSA in accordo con CD FCSA predispone, previo accordo con il Centro richiedente, la visita/audit dei valutatori (persone esperte in gestione TAO ma non coinvolte direttamente con alcun Centro TAO, per garantire imparzialità di giudizio)
5. I Valutatori FCSA effettuano la visita audit e verificano l'adesione agli standard proposti nel manuale di accREDITAMENTO (tempo necessario per visita audit circa 4-6 ore)
6. I valutatori discutono i risultati della valutazione con il responsabile del Centro e predispongono il rapporto per il CD
7. Il CD delibera il risultato dell'accREDITAMENTO del Centro e lo comunica al responsabile del Centro
8. La cadenza delle verifiche, come stabilito dal CD di FCSA sarà biennale per i Centri che dimostreranno di rispettare i requisiti identificati da FCSA, coloro invece che non supereranno la prova avranno 6 mesi di tempo per adeguarsi sottoporsi nuovamente alle prove di accREDITAMENTO professionale.

Il **Manuale degli Standard** è composto di 24 Standard classificati in 6 capitoli (ambiti) di riferimento e comprendente in totale 101 elementi misurabili.

Sono accREDITATI i CT e i valori fondamentali sono:

- Centralità del paziente
- Verificabilità
- Interfunzionalità
- Omogeneità del trattamento
- Comunicazione
- Soddisfazione dell'utente

Preparazione e pianificazione della visita

Ogni valutatore analizza l'autovalutazione della struttura ed effettua un esame dell'organizzazione annotando eventuali problemi. Valuta altra eventuale documentazione inviata dalla struttura: presentazione generale, mission (finalità,



scopi, ragion d'essere) e vision (orizzonti sfidanti); organigramma (struttura ad albero) per capire i rapporti gerarchici e funzionali (descrive l'assetto dell'organizzazione e le responsabilità); funzionigramma (delinea gli ambiti di competenza di ciascuna figura professionale). Fondamentale l'elenco della documentazione della struttura come supporto per identificare le evidenze. Si annotano i punti critici o quelli da esaminare con particolare attenzione durante la visita sul Manuale in formato Excel. Se necessario si richiede un successivo invio di documenti. Condivide con il collega il programma della visita ed eventuali dubbi; si suddividono i compiti.

Valutazione

Per ogni Standard del Manuale l'espressione della conformità al requisito è espressa in una scala di quattro valori corrispondenti a una percentuale di conformità al requisito, come illustrato nella seguente tabella:

PUNTEGGIO	%	VALUTAZIONE
3	100	Requisito soddisfatto in modo completo e la documentazione relativa è in ordine.
1	33	Requisito soddisfatto solo parzialmente. La decisione di impegnarsi sull'argomento è già stata presa. L'organizzazione si sta attrezzando per soddisfare quanto richiesto dal requisito. L'argomento è stato discusso o esistono decisioni e progetti scritti sulcome affrontarlo o esiste un progetto in fase di sviluppo, di sperimentazione. Esistono prassi consolidate ma non documentate.
0	0	Requisito non soddisfatto. A tutt'oggi l'argomento non è stato preso in considerazione.

Verifica sul campo:

Incontro preliminare: presentazione dei valutatori e breve presentazione della struttura ad opera del responsabile

- 1) **Intervista:** un valutatore conduce l'intervista sui 101 elementi degli standard. Agli intervistati si chiede di illustrare i comportamenti messi in atto dalla struttura rispetto ai requisiti e di poter esaminare la relativa documentazione; l'altro valutatore contemporaneamente verifica la documentazione che è presentata a sostegno delle dichiarazioni. Quanto emerge dalle interviste, è poi oggetto di verifica durante il sopralluogo.
- 2) **Sopralluogo presso le diverse articolazioni del Centro.** Il sopralluogo ha l'obiettivo di rilevare: la presenza/assenza di requisiti strutturali e tecnologici così come richiesto dagli standard; il grado di aderenza degli operatori al sistema di gestione della qualità adottato dalla struttura per adeguarsi al modello di accreditamento; evidenze della presenza e concreta applicazione di procedure e documenti presentati nel corso delle interviste. I valutatori possono inoltre valutare l'opportunità di intervistare personale/pazienti/utenti presenti per verificare l'applicazione di specifici standard.
- 3) **Durante l'intervista e il sopralluogo i valutatori devono registrare le evidenze, le note e le osservazioni ai requisiti, ciascuno sulla propria copia dell'autovalutazione in modo che poi siano possibili il confronto e la**



condivisione. Particolare attenzione va posta alle valutazioni "zero" e a tutte le valutazioni che differiscono dall'autovalutazione; queste devono essere obbligatoriamente motivate nel verbale della verifica. È opportuno che i valutatori segnalino agli interlocutori le criticità rilevate e ne cerchino la condivisione, per evitare successive incomprensioni.

- 4) Incontro finale: i valutatori si confrontano sui risultati e concordano la valutazione degli standard; si raccolgono le criticità rilevanti emerse e si individuano quelle da segnalare nella comunicazione finale.
- 5) Riunione finale (facoltativa): i valutatori espongono sinteticamente ai rappresentanti della struttura i risultati della verifica evidenziandone gli aspetti principali (senza entrare nel dettaglio delle valutazioni dei singoli standard).

Verbale della verifica

I valutatori si riuniscono (anche per via telematica) per la stesura del verbale, si confrontano sulle valutazioni applicate alla stessa struttura e devono consolidare il proprio giudizio. Le note che il valutatore ha appuntato durante l'audit per motivare il giudizio devono diventare parte del testo del verbale. Il verbale è un documento contestualizzato al momento specifico della verifica o alla sua estensione. Serve quindi a rilevare esclusivamente gli elementi esistenti all'atto della visita e non altri che non siano osservabili in quest'occasione. Il verbale deve essere sempre dettagliato attraverso le evidenze raccolte per far comprendere, a chi non era presente al momento della visita, quale fosse la situazione, anche al fine di rafforzare il giudizio di accreditabilità. Il giudizio di valore, sostenuto da tali elementi descrittivi, rende comprensibili per l'organizzazione gli ambiti di miglioramento e per i valutatori rappresenta una base di comparazione per i risultati di verifiche ottenuti in momenti successivi nella stessa struttura o in strutture diverse ma con caratteristiche analoghe. Si utilizza il **format del verbale** predisposto da FCSA (Verbale visita di verifica Accreditamento Professionale FCSA. Allegato 3).

Struttura del verbale

Elementi identificativi della visita: devono essere indicati data della visita; numero ed estremi del CT valutato; nome dei valutatori, del referente del CT e di altro personale presente.

Note: opportuno un giudizio di valutazione sintetico e complessivo sulle modalità di svolgimento della visita e sul grado di aderenza al modello (buono, parziale, recente ma completo, ecc.) che deve essere coerente con il restante contenuto.

Criticità del sistema ed osservazioni: indicatori; miglioramento; riconoscimento formale; altri Sistemi Qualità.

Variazioni: vanno riportate e ben argomentate con evidenze oggettive ogni valutazione diversa da quella dell'autovalutazione e la conferma di valutazioni negative (zero) deve essere sostenuta da evidenze oggettive rilevate e da argomentazioni utili a suffragare il giudizio.

Suggerimenti: importante il parere del professionista sulle criticità.

Esito della valutazione: punteggio complessivo degli standard in autovalutazione e ottenuto.

Conclusione del processo di valutazione

Il verbale firmato dai valutatori viene restituito alla Segreteria FCSA. Il Comitato tecnico per l'Accreditamento ne prende visione, calcola i punteggi pesati (approssimati per difetto o per eccesso) ed esprime il giudizio sul livello di raggiungimento dell'obiettivo accreditamento, come illustrato nella seguente tabella:



Livello di raggiungimento dell'obiettivo accreditamento		
Range Punteggio	GIUDIZIO	Suggerimento FCSA
0-50	INSUFFICIENTE <input type="checkbox"/>	Si ritiene necessaria una verifica, sulla base delle criticità evidenziate, entro 6 mesi
51-70	SUFFICIENTE <input type="checkbox"/>	Si ritiene il centro accreditato – verifica entro 6 mesi per chiusura NC
71-90	BUONO <input type="checkbox"/>	Si ritiene il centro accreditato– visita di mantenimento dopo 2 anni
91-100	OTTIMO <input type="checkbox"/>	Si ritiene il centro accreditato – visita di mantenimento dopo 2 anni

La valutazione "definitiva" sarà siglata dal Presidente FCSA. Il responsabile del Centro riceverà il Certificato di accreditamento riportante il giudizio accreditato/ non accreditato e successivamente anche una copia firmata del verbale (anche per e-mail) a cura della Segreteria FCSA.

DEFINIZIONI DI PROCEDURA

- **Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo** (DPR 14.1.97)
- Modo specificato per svolgere un'attività o un processo [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.4.5]
- Documento finalizzato alla descrizione di processi, delle loro sequenze cronologiche e delle responsabilità (Accr. Ist.)

Modificato da: "Vademecum del valutatore" Accreditamento delle strutture sanitarie. R. Cinotti et al. Maggio 2009.

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna.

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

<http://asr.regione.emilia-romagna.it>

asrqualita@regione.emilia-romagna.it