



**Schema di Accreditamento Professionale
Società Italiana di Chirurgia Toracica (S.I.C.T.)**

rev. 04
del 2020-10-01



Società Italiana di Chirurgia Toracica
fondata nel 1948 da P. Abruzzini, L. Biancalana e U.Zandonini

***Schema di Accreditamento Professionale
Società Italiana di Chirurgia Toracica (S.I.C.T.)***

Il presente documento disciplina il procedimento di primo rilascio e mantenimento periodico dell'Accreditamento Professionale S.I.C.T.

rev. 04 del 2020-10-01



1. SCOPO

Il presente documento stabilisce le fasi e le regole principali per la concessione ed il mantenimento dell'Accreditamento Professionale in forma congiunta da parte di S.I.C.T. e da parte di IQC srl ai Centri S.I.C.T. interessati che presenteranno apposita domanda.

2. RIFERIMENTI DOCUMENTALI PER LA PREDISPOSIZIONE ED ATTUAZIONE DELLO SCHEMA DI ACCREDITAMENTO

Lo Schema di Accreditamento è stato definito mutuando dalle seguenti norme internazionali:

- la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 "Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione"
- la norma ISO/IEC 17021-1:2015 "Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems" "Valutazione della Conformità - Requisiti per gli Organismi che effettuano audit e certificazione dei Sistemi di Gestione"
- la norma UNI EN ISO 19011:2018 "Linee guida per audit di sistemi di gestione".
- la norma UNI EN ISO 9001:2015 "Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti"

I riferimenti per i Centri S.I.C.T. interessati all'Accreditamento Professionale sono i seguenti:

- Check List Requisiti di Sistema
- Check List Requisiti di Processo "Percorso Paziente"
- Check list Requisiti di Prodotto "Indicatori e Standard Neoplasie Polmonari"

3. DEFINIZIONI

ACCREDITAMENTO: Processo attraverso il quale un'agenzia o altra organizzazione valuta e riconosce che un corso di studi o una istituzione corrispondono a standard pre-definiti (WHO). Nel contesto sanitario italiano la parola accreditare viene utilizzata in diversi ambiti. Tra cui:

L'accREDITAMENTO istituzionale è lo step successivo all'autorizzazione che le strutture devono compiere per poter esercitare attività sanitarie per conto e a carico del servizio sanitario nazionale: l'atto con il quale si riconosce ai soggetti, già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie, lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del SSN. L'accREDITAMENTO "è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti" (D.lgs 229/99 art.8-quater). Il soggetto accREDITATO, privato o pubblico, diventa un potenziale fornitore di prestazioni per il SSN. L'accREDITAMENTO tuttavia costituisce condizione necessaria ma non sufficiente per la collaborazione con il Servizio Sanitario, la quale è subordinata alla stipula di accordi di fornitura.

L'accREDITAMENTO professionale consiste in un procedimento di natura volontaria attivato da società scientifiche e da gruppi di professionisti secondo il modello dei paesi anglofoni. Si basa sulla logica della



peer-review, revisione fra pari, secondo la quale operatori di una struttura verificano altre strutture in base a criteri e indicazioni specifici per le varie situazioni, utilizzando check list precostituite in base a metodologie messe a punto di comune accordo. L'accreditamento professionale ha trovato particolare evidenza nel D.Lgs 229/99, che prevede la partecipazione delle strutture sanitarie a programmi di accreditamento professionale tra pari (art.8 quater, comma 4).

VERIFICA ISPETTIVA: Processo sistematico, indipendente e documentato, volto a determinare se le attività svolte ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e tenuto aggiornato.

AUDIT DI SISTEMA: le verifiche ispettive che analizzano e valutano aspetti essenzialmente di tipo organizzativo-gestionale.

AUDIT CLINICO (verifica tra pari): Analisi critica e sistematica della qualità e dell'assistenza medica (o sanitaria) che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti (definizione di Brit.Govern.1985). Si tratta perciò di attività di valutazione professionale dei processi clinici condotte da professionalità dello stesso settore ma spesso appartenenti a strutture diverse, con lo scopo di analizzare e valutare aspetti essenzialmente di tipo tecnico-professionale.

SCHEMA DI VALUTAZIONE CONGIUNTO: Sistema di valutazione che comporta l'effettuazione in forma congiunta e complementare delle attività di audit clinico e di sistema, per verificare sia gli aspetti tecnico-professionali, sia quelli organizzativi-gestionali.

GRUPPO DI VERIFICA ISPETTIVA: insieme dei valutatori che eseguono una verifica ispettiva.

NON CONFORMITA': non soddisfacimento di un requisito specificato.

RACCOMANDAZIONE: quanto non rientrante delle definizioni di non conformità e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficienza organizzativa e/o dell'efficacia delle prestazioni erogate.

4. ACCESSO ALLO SCHEMA DI ACCREDITAMENTO

Possono accedere allo Schema di Accreditamento i Centri S.I.C.T. autorizzati che ne fanno richiesta e il cui Responsabile sia socio effettivo della S.I.C.T., senza discriminazione, a meno che non siano sottoposti a provvedimenti legali, che impediscano l'erogazione dei servizi offerti.

5. SCOPO DELL'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Mediante questa iniziativa, la S.I.C.T. si propone di costituire un Elenco di Centri S.I.C.T. accreditati che garantiscano uno standard di servizio con caratteristiche tali, da fornire fiducia sulle prestazioni erogate in termini di:

- standardizzazione dell'ambiente in cui si sviluppa la pratica professionale del chirurgo toracico
- chiara identificazione dei bisogni e delle esigenze del cliente/utente per la messa a punto di servizi in grado di cogliere le sue aspettative



- sviluppo della qualità del servizio offerto al cliente/utente e monitoraggio dell'efficienza organizzativa e dell'efficacia delle prestazioni
- trasparenza della comunicazione verso l'esterno e controllo del livello di attesa attraverso la definizione di "standard" di processo, di sistema e di risultato

6. RUOLI E RESPONSABILITÀ

La responsabilità di gestione dell'Accreditamento è condivisa tra S.I.C.T. e IQC srl secondo quanto specificato nel presente documento.

In particolare, l'Accreditamento Professionale dei Centri S.I.C.T., è stato impostato secondo le modalità delle visite integrate di tipo "professionale" condotte da professionisti della disciplina associati a S.I.C.T., per la verifica di aspetti di clinical governance e delle verifiche "sistema" condotte da valutatori qualificati IQC srl, per la verifica dei requisiti di corporate governance.

In tutti i casi si garantisce:

- impegno alla riservatezza da parte di tutti i soggetti coinvolti, in relazione alle informazioni/documenti resi disponibili dai soggetti richiedenti ed all'assenza di conflitti di interesse, assenza di coinvolgimento da parte di S.I.C.T. e IQC srl in attività che potrebbero compromettere l'imparzialità delle valutazioni effettuate
- impiego da parte di IQC srl, per le attività di verifica di sistema, di professionisti certificati da Organismo di Certificazione Professionale nel settore EA 38 (Sanità e altri Servizi Sociali)
- impiego da parte di S.I.C.T. per le attività di verifica professionale, di professionisti S.I.C.T. qualificati a fronte di un percorso formativo IQC srl

7. REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO

I requisiti per l'Accreditamento Professionale S.I.C.T. sono definiti in apposite check-list sottoposte a revisione periodica:

- Check List Requisiti di Sistema
- Check List Requisiti di Processo "Percorso Paziente"
- Check list Requisiti di Prodotto "Indicatori e Standard Neoplasie Polmonari"

8. FASI DELL'ITER DI ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Vengono espone di seguito le fasi dell'iter di Accredimento Professionale e le informazioni circa il rilascio ed il mantenimento nel tempo dell'Accreditamento per i Centri S.I.C.T. interessati al procedimento.

8.1 COSTI DELL'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Per gli aspetti contrattuali legati al rilascio ed al mantenimento dell'Accreditamento Professionale i Centri S.I.C.T. interessati si interfacciano direttamente con la Società Scientifica S.I.C.T. che si avvale dell'Agenzia ZEROSEICONGRESSI S.r.l.



I costi relativi al procedimento distinti nella fase di rilascio e nella fase di mantenimento dello stesso, sono di seguito riportati:

Fase	Costo in € al netto di IVA
Audit iniziale per il rilascio dell'Accreditamento	2.500,00 ^(NOTA 1)
Audit di mantenimento periodico dell'Accreditamento	2.500,00 ^(NOTA 1)

(NOTA 1) Tale costo è onnicomprensivo di tutti gli oneri a carico della Società Scientifica S.I.C.T e del partner IQC srl.

8.2 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Per l'apertura dell'iter di Accreditamento il Centro S.I.C.T. interessato deve inviare la domanda compilata e firmata unitamente agli allegati richiesti, a sichirurgiatoracica@gmail.com che provvederà ad inoltrarla ad IQC srl all'indirizzo e-mail: raffaello.saracino@itaqua.it .

Dal momento della presentazione della Domanda di Accreditamento a IQC srl, il Centro S.I.C.T. deve fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni, inclusa la messa a disposizione della documentazione per la verifica.

La responsabilità di informare i livelli sovraordinati (azienda, dipartimento, ecc.) del Centro S.I.C.T. che richiede l'Accreditamento o di chiedere eventuali autorizzazioni alla procedura, spetta esclusivamente al Responsabile del Centro S.I.C.T. richiedente.

La S.I.C.T. ed IQC srl non si assumono nessun onere in merito.

Il responsabile del Centro S.I.C.T. dovrà dichiarare sulla Scheda Dati Struttura allegata alla Domanda di Accreditamento di avere informato i Soggetti sovraordinati e di avere il nulla osta per avviare il procedimento di Accreditamento.

8.3 VERIFICA DOCUMENTALE

8.3.1 COMPLETEZZA E CORRETTEZZA FORMALE DELLA DOMANDA

Al ricevimento dei documenti, IQC srl, esamina la completezza e la correttezza formale dei documenti e dei dati ricevuti.

Nel caso siano necessarie integrazioni o specificazioni utili al procedimento, il referente IQC srl ne fa richiesta formale al Centro S.I.C.T. interessato, che deve farle pervenire secondo le tempistiche indicate nella richiesta formale. Il mancato invio della documentazione richiesta interrompe l'iter di Accreditamento.

8.3.2 AMMISSIBILITA' DELLA DOMANDA



L'ammissibilità della domanda è valutata dalla S.I.C.T. su richiesta di IQC srl.

8.3.3 AVVIO DEL PROCEDIMENTO

E' compito di IQC srl dare notizia dell'avvio del procedimento di Accreditamento mediante comunicazione al Responsabile del Centro S.I.C.T. richiedente indicando:

- l'accettazione della domanda
- le modalità del procedimento

Copia della comunicazione di avvio del procedimento, unitamente a copia della domanda e della documentazione ad essa collegata, è trasmessa da IQC srl a S.I.C.T.

Con l'avvio del procedimento IQC srl, si impegna a rendere disponibili le risorse necessarie di propria competenza e a pianificare le attività di valutazione, avvalendosi per la valutazione dei requisiti di governo professionale (clinical governance) dei valutatori S.I.C.T. previamente qualificati.

8.4 ATTIVITA' DI VALUTAZIONE

8.4.1 COMPETENZA DEI VALUTATORI

A) Valutatori S.I.C.T.

Per poter operare come valutatore S.I.C.T., il candidato deve dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

- conoscenza dei requisiti di Accreditamento Professionale S.I.C.T. e del presente Schema di Accreditamento Professionale;
- competenza ed esperienza professionale in strutture sanitarie ed in particolare in Centri S.I.C.T.;
- partecipazione ad apposito corso sulla conduzione delle verifiche ispettive.

B) Valutatori IQC srl

I valutatori IQC srl devono essere certificati da Organismo di Certificazione del Personale nel Settore EA 38 (Sanità e altri Servizi Sociali) e conoscere i requisiti di Accreditamento Professionale S.I.C.T. e il presente Schema di Accreditamento Professionale.

8.4.2 VERIFICA DI ACCREDITAMENTO

Verifica di Sistema integrata alla Verifica fra Pari

La Verifica di Sistema integrata alla Verifica fra Pari viene pianificata da IQC srl in accordo con il Centro S.I.C.T. interessato. Nell'ambito di tale verifica, il valutatore con competenze sistemiche ha l'obiettivo di valutare lo stato di conformità e applicazione del Sistema di Gestione del Centro rispetto ai requisiti di governo gestionale (corporate governance) del Modello di Accreditamento Professionale S.I.C.T., mentre il valutatore con competenze tecnico-professionali valuterà lo stato di conformità del Centro rispetto ai requisiti di governo professionale (clinical governance).

8.4.3 PIANIFICAZIONE, ESECUZIONE E REGISTRAZIONE DELL'ATTIVITA' DI VERIFICA

Pianificazione



Le verifiche vengono pianificate da IQC srl che concorda la data per l'esecuzione della verifica ed invia al Centro S.I.C.T. interessato la lettera di notifica.

Questa comunicazione contiene almeno le seguenti informazioni:

- obiettivo della verifica;
- data e orari previsti per l'esecuzione della verifica ispettiva;
- nominativi dei componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva (GVI) e relativi incarichi all'interno del gruppo;
- aspetti oggetto della verifica.

Durante la verifica viene richiesta al Centro S.I.C.T., a supporto del Gruppo di Verifica Ispettiva (GVI) designato, la presenza continuativa almeno del Responsabile del Centro e del Responsabile/ Coordinatore del personale infermieristico dello stesso. Il Centro S.I.C.T. ha inoltre la possibilità di recusare i valutatori designati, nel caso sussistano oggettive e documentate situazioni di incompatibilità, che possono compromettere l'imparzialità di giudizio.

Programmazione

Il Gruppo di Verifica è costituito da un valutatore designato da IQC srl con il ruolo di Responsabile del Gruppo di Verifica Ispettiva, e da due valutatori S.I.C.T.

Riunione di Apertura

E' condotta dal Responsabile del Gruppo di Verifica ed ha i seguenti scopi:

- presentare i componenti del Gruppo di Verifica;
- presentare l'estensione e gli obiettivi della Verifica, e il programma della stessa;
- fornire una breve spiegazione delle modalità di conduzione e delle procedure relative al tipo di Verifica;
- stabilire formali linee di comunicazione tra il Gruppo di Verifica e la Struttura valutata;
- avere conferma che le risorse e i mezzi necessari al Gruppo di Verifica siano disponibili;
- confermare l'orario e la durata della riunione di chiusura e di ogni altra riunione intermedia tra il Gruppo di Verifica e la Struttura valutata;
- fornire le necessarie informazioni richieste dalla struttura sul piano di Verifica.

Esecuzione della Verifica Ispettiva

La Verifica di Accreditamento deve essere dedicata alla valutazione di conformità del sistema di gestione del Centro S.I.C.T. rispetto ai requisiti definiti per l'Accreditamento Professionale, attraverso colloqui con il personale, osservazioni della attività regolamentate dalle procedure, esame delle registrazioni, ecc.

Le evidenze devono essere raccolte mediante interviste, esami di documenti ed osservazioni dirette delle attività.

Le informazioni raccolte mediante interviste debbono essere possibilmente verificate con evidenze oggettive o acquisendo le stesse informazioni da altre fonti indipendenti come osservazioni dirette, misure e registrazioni.



A conclusione dell'attività di verifica sul campo, il Gruppo di Verifica si riunisce per confrontarsi sull'attività svolta e redigere il Rapporto di Verifica.

Riunione finale

Al termine della Verifica, il Gruppo di Verifica deve tenere una riunione con almeno il Responsabile del Centro S.I.C.T. valutato. Lo scopo principale di questa riunione, è quello di presentare al Centro, attraverso una descrizione precisa dei rilievi emersi nel corso della verifica stessa, informazioni sulla conformità del sistema valutato rispetto ai requisiti di Accreditamento Professionale.

Al termine della riunione finale, il Responsabile del Gruppo di Verifica deve lasciare al Centro S.I.C.T. valutato copia del Rapporto di Verifica e conservare l'originale per l'inoltro ad IQC srl.

L'organizzazione valutata può presentare riserve alle Non Conformità rilevate, qualora ritenga che non siano pertinenti e riconducibili ad evidenze oggettive.

In caso di Non Conformità, il Centro deve inviare, se richiesto, ad IQC srl un piano delle azioni correttive per la soluzione delle carenze rilevate.

Documentazione dei risultati della Verifica

Il Rapporto di Verifica, redatto dal gruppo di verifica sotto il coordinamento e la responsabilità del Responsabile del gruppo, contiene i seguenti moduli:

- "Piano della Verifica"
- "Non Conformità";
- "Raccomandazioni";
- "Verbale di Verifica";
- "Riserve".

8.4.4 RILASCIO DELL'ACCREDITAMENTO

IQC srl e S.I.C.T., al termine della verifica, analizzano in forma congiunta tutta la documentazione e si esprimono con uno dei seguenti esiti:

Accreditamento definitivo: il Centro S.I.C.T. viene accreditato avendo dimostrato una sostanziale conformità rispetto ai requisiti di Accreditamento ed avendo presentato un piano di azioni correttive adeguato per la soluzione delle non conformità, ove presenti. Centro S.I.C.T. viene inserito nell'apposito Elenco dei Centri Accreditati gestito da IQC srl per conto di S.I.C.T.

Diniego di accreditamento motivato: il Centro S.I.C.T. non viene accreditato per la generalizzata inadeguatezza dello stesso rispetto ai requisiti di Accreditamento Professionale.

L'esito finale è comunicato al Responsabile del Centro S.I.C.T. richiedente in forma scritta, unitamente all'inoltro dell'Attestato se previsto.

L'Accreditamento ha decorrenza immediata nei propri effetti ed ha durata quinquennale.



9. GESTIONE DELL'ELENCO DEI SOGGETTI ACCREDITATI

Con la concessione dell'Accreditamento Professionale, il Centro S.I.C.T viene contestualmente inserito nell'Elenco dei soggetti accreditati, gestito da S.I.C.T. e pubblicizzato sul proprio sito.

10. DURATA DELL'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

L'Accreditamento Professionale ha durata illimitata dalla data del provvedimento di rilascio ed è soggetto a mantenimento triennale.

11. VERIFICA DI MANTENIMENTO

L'Accreditamento Professionale è soggetto a mantenimento periodico attraverso attività di valutazione in campo svolta secondo la seguente periodicità dopo il primo anno di rilascio:

- entro 36 mesi dal provvedimento di rilascio

La verifica di mantenimento si svolge con le stesse modalità previste per la verifica per il rilascio dell'accREDITamento con focus sugli Standard conseguiti dal Centro S.I.C.T. rispetto a quanto indicato nella check list "**Scheda Patologia – Neoplasie Polmonari**".

In caso di esito positivo dell'attività di valutazione, è previsto il rilascio da parte di S.I.C.T e IQC srl della **certificazione digitale delle performance del servizio (PDT - Performance Digital Traceability)**.

La PDT viene attestata tramite il Digital Badge IQC, che, per la sua natura digitale, consente di essere divulgato immediatamente sulla rete tramite tutti i social networks, riconosciuto da tutte le piattaforme online e consente:

- la rappresentazione in forma digitale de valore del processo/servizio interessato garantendone la chiara, trasparente e diffusa comunicazione verso l'esterno anche attraverso tutte le piattaforme on line
- di attestare evidenze oggettive che non si limitano a digitalizzazioni PDF di documenti cartacei, ma acquisibili solo in via digitale, ed in diverse forme (immagini, video e sonori).

PDT® – È un marchio registrato di proprietà IQC srl. La Performance Digital Traceability è un procedimento di analisi, rilevazione e successiva rappresentazione digitale delle risultanze, riferite ad aziende, processi, prodotti e persone. Il marchio PDT® certifica e rende visibili le evidenze che documentano lo stato delle cose a sostegno di dichiarazioni inerenti le performance.

12. VIGILANZA, SOSPENSIONE, REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Nel corso di validità del provvedimento, IQC srl e la S.I.C.T. possono verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti per l'Accreditamento Professionale con le modalità previste dal presente Schema di Accreditamento.



Nel caso venga riscontrata la perdita di uno o più requisiti previsti, il Centro S.I.C.T. accreditato viene diffidato a provvedere tempestivamente alla regolarizzazione (previa concessione di un congruo termine per presentare osservazioni e controdeduzioni).

Il termine per la regolarizzazione da parte del Centro S.I.C.T. viene fissato in relazione alla complessità organizzativa e in relazione al tipo e numero di non conformità riscontrato, comunque non inferiore a 30 giorni.

Trascorso tale termine, IQC srl agendo in forma congiunta con la S.I.C.T., può procedere con la:

- conferma dell'Accreditamento Professionale;
- sospensione dell'Accreditamento Professionale (fino al ripristino dei requisiti). Il termine massimo di durata della sospensione è di 6 mesi dalla notifica di sospensione. Inoltre lo stato di sospensione viene contrassegnato all'interno dell'albo dei Centri Accreditati;
- revoca dell'Accreditamento Professionale (perdita irreversibile di uno o più requisiti per l'Accreditamento)

L'Accreditamento Professionale può essere revocato anche su richiesta del Centro S.I.C.T.

La revoca comporta la cancellazione dall'elenco dei Centri S.I.C.T. accreditati.

13. IMPEGNI DEL CENTRO S.I.C.T.

Dal momento della presentazione della domanda di Accreditamento Professionale, il Centro S.I.C.T. deve:

- consentire il corretto svolgimento delle attività di verifica nei tempi, nei modi e nei contenuti indicati nelle notifiche ufficiali
- garantire la presenza del personale responsabile delle attività verificate, assegnando ai rappresentanti del Centro stesso il compito di dare il necessario supporto ai componenti del GVI
- fornire il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni
- consentire l'accesso a tutti i luoghi inerenti l'attività del Centro da sottoporre a verifica, e alla documentazione pertinente, incluse registrazioni di attività
- rendere disponibile la documentazione ritenuta necessaria per l'espletamento delle attività di audit
- consentire interviste non presidiate del personale coinvolto nelle suddette attività

I Centri S.I.C.T. facenti parte dell'Elenco dei soggetti accreditati sono tenuti inoltre a informare IQC srl, in maniera formale e tempestiva, di ogni variazione strutturale, tecnologica ed organizzativa apportata successivamente alla concessione dell'Accreditamento Professionale.

IQC srl, sulla base delle variazioni intervenute valuterà, sentito anche S.I.C.T., il permanere o meno delle condizioni che hanno consentito la concessione dell'Accreditamento Professionale, con l'eventuale ricorso ad un Audit supplementare.

14. RECLAMI E RICORSI



I reclami presentati relativi all'iter di Accreditamento Professionale verranno analizzati da IQC srl in forma congiunta con S.I.C.T. Verranno presi in considerazione solo i reclami presentati in forma scritta. Al ricorrente verrà fornita risposta scritta.

15. RISERVATEZZA

In merito alla tutela della riservatezza sarà garantita l'osservanza di tutte le disposizioni di cui al Regolamento Europeo GDPR **(UE) n. 2016/679**. In particolare, i membri dei GVI sottoscriveranno un'opportuna dichiarazione di impegno alla tutela della riservatezza preventivamente all'avvio delle attività in campo.