



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFA
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione Trasformazione digitale

Aiuto dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Precisazione della procedura per il processo di certificazione secondo la LCIP:

- calcolo del numero di campioni
- audit presso le strutture sanitarie locali

Edizione 2.0 del 28 maggio 2021

Contatto:

Gian-Reto Grond
Sezione Sanità digitale
Ufficio federale della sanità pubblica
gian-reto.grond@bag.admin.ch

1 Situazione iniziale

Nell'ambito del processo di certificazione, la comunità (di riferimento) (CR incl. C) definisce il campo di applicazione della certificazione. Nel campo di applicazione rientrano anche le strutture sanitarie (SS) e altre organizzazioni (AO), ad esempio gli uffici postali che aprono una CIP e che dopo la certificazione iniziale si affilano su base continua alla CR. Analogamente alla sede della CR e alla Piattaforma CIP, anche le SS/AO vengono sottoposte ad audit.

Le SS/AO per CR potenzialmente da sottoporre ad audit sono numerose. Il numero di campioni di tali SS/AO è calcolato con il metodo riconosciuto a livello internazionale **IAF MD1:2018 (MD1)**.

L'attuazione della selezione del campione secondo l'MD1 è un requisito minimo obbligatorio. Nel quadro di questo metodo, quale titolare dello schema di certificazione («schema owner») l'UFSP ha precisato l'attuazione per ridurre il numero di campioni sulla base del rischio. L'obiettivo delle precisazioni è assicurare che tutti gli organismi di certificazione (OC) effettuino l'attuazione applicando le stesse norme in tutta la Svizzera e, di conseguenza, tutte le CR vengano esaminate allo stesso modo.

2 Calcolo del numero di campioni

2.1 Osservazioni generali

In linea di principio, tutte le SS/AO rientrano nel campo di applicazione della certificazione e vengono perciò usate per il calcolo dei campioni. Ai sensi dell'approccio basato sul rischio, tuttavia, queste organizzazioni vengono ponderate diversamente permettendo così una riduzione mirata e ragionevole del numero di campioni sul potenziale di rischio. Dal punto di vista del potenziale di rischio, un accesso tramite portale in una farmacia o in uno studio medico non è equiparabile a un collegamento integrato di un ospedale universitario.

2.2 Formula / Coefficiente

Le dimensioni del campione y corrispondono alla radice quadrata del numero di sedi secondo la formula $y=\sqrt{x}$, dove x è il numero totale di sedi.

Al momento della certificazione iniziale, degli audit di revisione annuali e delle ricertificazioni (se il certificato è scaduto) la formula $y=\sqrt{x}$ viene adeguata moltiplicando il risultato y per i seguenti coefficienti:

	Coefficiente	Formula
Certificazione iniziale	1	$1.0 \ y=\sqrt{x}$
1° audit di revisione	0.6	$0.6 \ y=\sqrt{x}$
2° audit di revisione	0.6	$0.6 \ y=\sqrt{x}$
Ricertificazione	0.8	$0.8 \ y=\sqrt{x}$

2.3 Determinazione della categoria delle SS/AO

Come base di calcolo per l'assegnazione delle SS/AO a una categoria viene usato il numero di professionisti della salute (PDS) della rispettiva SS/AO inseriti nell'HPD (Health Professional Directory).

Il numero di PDS viene rilevato al momento dell'affiliazione della SS/AO alla CR.

Le SS/AO con più filiali, nelle quali un ufficio centrale gestisce in modo uniforme ed è responsabile dei compiti rilevanti per la certificazione, sono considerate «strutture sanitarie unificate».

2.4 Ponderazione per categoria

Numero di PDS secondo il punto 2.3	Fattore*
fino a 5 PDS	0.1
fino a 20 PDS	0.15
fino a 100 PDS	0.5
fino a 1000 PDS	0.75
da 1001 PDS	1

Nel caso delle SS/AO unificate, oltre al fattore secondo il numero di PDS si applica anche il fattore seguente:

fino a 10 filiali: fattore = 0.8

da 11 filiali: fattore = 0.6

Esempio di calcolo della ponderazione per una SS/AO unificata con al massimo 10 filiali e 18 PDS:
 $0.15 \times 0.8 = 0.12$

* L'UFSP si riserva espressamente il diritto di procedere a un adeguamento dei fattori.

2.5 Attuazione / Pianificazione

D'intesa con l'OC, la CR comunica periodicamente (raccomandazione dell'UFSP: ogni tre mesi), sulla base di un modello di immissione e a una data di riferimento concreta, il numero di PDS secondo il punto 2.3 e il numero delle SS/AO:

- a. già affiliate,
- b. che nel frattempo non fanno più parte della CR e
- c. che prevedono di affiliarsi alla CR nel periodo di pianificazione.

Il calcolo del numero di elementi del campione (in questo caso SS/AO) da esaminare si basa sempre sul numero totale di SS/AO che in quel momento sono affiliate alla CR.

Per gli audit di revisione annuali e di ricertificazione, le dimensioni del campione vengono calcolate in base al numero totale di CR che rientrano nel campo di applicazione alla data dell'audit (= giorno di riferimento).

Procedura per il calcolo:

- rilevare il numero di SS/AO che rientrano nel campo di applicazione;
- moltiplicare il totale per categoria per il fattore di ponderazione secondo il punto 2.4;
- arrotondare verso l'alto alla cifra tonda immediatamente successiva il numero di campioni per categoria;
- calcolare il numero totale di campioni sommando le cifre arrotondate dei campioni per categoria;
- l'OC deve assicurare che il campione contenga almeno una SS/AO per categoria.

3 Audit locali

3.1 Osservazioni generali

Le SS/AO contenute nel campione vengono sottoposte ad audit in occasione della certificazione iniziale prima che inizino l'attività operativa oppure **durante l'audit di revisione annuale**. Nel corso dell'anno non sono previsti altri audit ordinari.

Gli OC dispongono di piani di controllo dettagliati. Per questo motivo, l'elenco di domande sottostante non è esaustivo, ma serve solo a una visione generale per l'audit.

- La SS/AO è in possesso dei contratti e dei documenti validi (contratti con la CR, istruzioni della CS alle SS/AO, documentazione dei processi ecc.)?
- Come attua concretamente la SS/AO le responsabilità e i processi che la CS le ha delegato (p. es. processo RU all'entrata/uscita di un PDS)?
- Come attua concretamente la SS/AO i requisiti in materia di protezione e sicurezza dei dati di cui al punto 4.7 dell'allegato 2 OCIP-DFI (p. es. garanzia della sicurezza informatica del terminale)?
- Come è regolamentato il processo per l'apertura di una CIP (se l'apertura è offerta dalla SS)?
- Gli audit ai quali sono sottoposti le SS/OE comprendono tutti i controlli obbligatori e i relativi rapporti esaminati nell'ambito del processo di accreditamento (incl. controlli per l'onboarding di pazienti o PDS)?

Come è prassi nei processi di certificazione, in caso di contestazioni la SS/AO può apportare correttivi. L'OC esamina i punti non conformi nel post-audit. L'esclusione dal campione della SS interessata non è prevista.

Nel caso delle SS/AO non contenute nel campione, l'UFSP parte dal presupposto che, per motivi di sicurezza, sia la stessa CR ad esigere il rispetto di determinate condizioni sotto forma di un'autodichiarazione (self-assessment).

3.2 Caso speciale: formazione

La prassi seguita sinora mostra che possono esserci SS/AO affiliate a una CR, che iniziano l'attività operativa legata alla CIP dopo l'affiliazione. Al riguardo, l'UFSP ha definito la procedura descritta qui di seguito, che concede alla CR un margine di manovra più ampio e, di conseguenza, le attribuisce anche una maggiore responsabilità.

Al momento della certificazione iniziale della CR, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- il materiale formativo è pronto e a disposizione dell'OC;
- il piano di formazione è pronto e indica come viene attuata concretamente la formazione in una SS/AO (p. es. principio del «train the trainer», persone responsabili ecc.);
- la CR è in grado di mostrare all'OC come vengono preparati e verificati gli attestati di formazione;
- la SS/AO notifica alla CR le persone che al momento della certificazione iniziale di quest'ultima dispongono delle conoscenze necessarie relative alla CIP e al piano di formazione per poter implementare la formazione CIP in modo corretto e in tempo utile nella loro SS/AO e rispondere alla CR dell'attuazione;
- se, in seguito a cambiamenti, le persone formate presso le SS/AO non svolgono più la medesima funzione, deve essere garantita la formazione di nuove persone da introdurre;
- la/le persona/e notificata/e è/sono responsabile/i della formazione e della sicurezza delle informazioni all'interno della SS/AO. Deve anche essere assicurata una supplenza. Occorre altresì prevedere che fra le persone formate figurino pure i responsabili della sicurezza informatica (p. es. CISO), affinché siano considerati anche i requisiti in questo ambito per la gestione della CIP nelle SS/AO.

Le non conformità individuate devono essere corrette dopo ogni controllo obbligatorio. Se quelle riscontrate nella SS/AO esaminata non sono state corrette, non può essere rilasciata alcuna autorizzazione alla certificazione.

Al momento del collegamento della SS/AO al portale CIP, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- al collegamento della SS/AO al portale CIP, ossia prima del go-live della SS/AO, le persone notificate dalla SS/AO interessata devono essere formate;
- la CR deve gestire in una banca dati gli attestati di formazione delle persone notificate da tutte le SS/AO definite nel campo di applicazione ed essere in grado di mostrare lo stato attuale all'OC.
-

Al momento del go-live della SS/AO, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- i PDS previsti dalla CR e designati dalla SS/AO sono formati;
- l'attestato di formazione di tutti i PDS è stato inoltrato per verifica all'OC;
- la persona responsabile della formazione e la persona responsabile della sicurezza informatica hanno confermato per scritto all'OC l'esito positivo dell'attuazione della formazione.

L'OC verifica nel quadro degli audit di revisione annuali sia il nuovo calcolo del numero di SS/AO sia la corretta attuazione dei processi e dei requisiti per i controlli (onboarding di pazienti e/o di PDS).

Change Log della versione 1.0 dal 28 febbraio 2021:

Capitolo 2.3	Aggiustamento	Calcolo basato sul numero di PDS inseriti nell'HPD invece di FTE
Capitolo 2.4	Aggiustamento	Fattore
Capitolo 2.4	Supplemento	L'UFSP si riserva espressamente il diritto di procedere a un adeguamento dei fattori.
Capitolo 2.5	Supplemento	Uso di un modello di immissione e a una data di riferimento concreta
Capitolo 3.1	Aggiustamento	Chiarimenti sulle fasi degli audit
Capitolo 3.2	Aggiustamento	Omissione del numero specifico di persone
Capitolo 3.2	Supplemento	Assicurare la formazione in caso di cambiamenti delle persone responsabili