



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 4814

SEDUTA DEL 28/07/2025

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA PROPOSTA DELL'AGENZIA DI CONTROLLO DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO LOMBARDO CONCERNENTE IL PIANO DEI CONTROLLI E DEI PROTOCOLLI QUADRO 2024- 2026 – (RICHIESTA DI PARERE ALLA COMMISSIONE CONSILIARE)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

La Dirigente Raffaella Clelia Borra



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 *“Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”* e s.m.i., che all'articolo 11 istituisce l'Agenzia di Controllo del Servizio Sociosanitario Lombardo (per brevità ACSS) e in particolare al comma 4 stabilisce che l'Agenzia di Controllo, quale organismo tecnico-scientifico terzo ed indipendente, tra le sue funzioni, *“predispone e propone alla Giunta regionale che lo approva, previo parere della Commissione Consiliare competente, il piano annuale dei controlli e dei protocolli; la funzione di controllo delle strutture territoriali delle ATS deve essere svolta integrandosi e coordinandosi con il contenuto dei medesimi”*;

PRESO ATTO che successivamente, in chiave di miglioramento e maggior funzionalità dell'azione dell'Agenzia di Controllo, sono intervenute alcune modifiche e integrazioni normative attraverso le seguenti leggi regionali:

- n. 13 del 28 settembre 2018, *“Istituzione dell'Organismo regionale per le attività di controllo”*;
- n. 15 del 28 novembre 2018, *“Modifiche al Titolo I, al Titolo III e all'allegato 1 della l.r. 33/2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)”*;
- n. 15 dell'8 luglio 2020, *“Sicurezza del personale sanitario e sociosanitario”*;

EVIDENZIATO in particolare che:

- con la legge regionale 28 settembre 2018, n. 13 il legislatore ha promosso azioni di innovazione e razionalizzazione volte a rendere più efficiente il sistema dei controlli interni della Giunta Regionale e dei suoi Enti, istituendo l'Organismo Regionale per le Attività di Controllo (per brevità ORAC) nel quale confluiscono l'Agenzia Regionale Anti Corruzione (ARAC), il 'Comitato Controlli' e il 'Comitato per la legalità e trasparenza';
- il dettato normativo prevede un raccordo sinergico e uno stretto coordinamento di ORAC con altri organismi di controllo della Giunta, individuati dall'art. 5 della citata legge, tra cui l'Agenzia di Controllo;

RICHIAMATE:

- la DGR n. 6396 del 23/05/2022 recante *“DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA PROPOSTA DELL'AGENZIA DI CONTROLLO DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO LOMBARDO CONCERNENTE IL “PIANO DEI CONTROLLI E DEI PROTOCOLLI 2022-2023” – (RICHIESTA DI PARERE ALLA COMMISSIONE CONSILIARE)* con cui la Giunta ha deliberato di:
 - richiedere, ai sensi dell'art. 11, comma 4, lettera a) della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i., il parere della Commissione Consiliare competente in ordine al *“Piano dei Controlli e dei Protocolli 2022-2023”* proposto dall'Agenzia di Controllo del Servizio Sociosanitario Lombardo, di cui all'Allegato parte integrante del provvedimento;
 - di dare mandato al Direttore Generale dell'Agenzia di Controllo di avviare un monitoraggio in merito ai rilievi dei Collegi sindacali delle Aziende sanitarie relativamente ai profili di legittimità e liceità dei provvedimenti e delle azioni delle Aziende/Agenzie, in collaborazione con la DG Welfare;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la DGR n. DELIBERAZIONE N° XI / 7315 Seduta del 14/11/2022 recante "APPROVAZIONE DEL PIANO DEI CONTROLLI E DEI PROTOCOLLI 2022-2023 - (A SEGUITO DI PARERE DELLA COMMISSIONE CONSILIARE)";

DATO ATTO che con deliberazione n. 9 del 20/12/2023 l'Agenzia di Controllo del Sistema Socio Sanitario lombardo ha approvato il Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024- 2026, disponendo altresì di inoltrare lo stesso alla Giunta Regionale per i seguiti di competenza;

PRESO ATTO che con nota del 22/12/2023 l'ACSS ha provveduto ad inoltrare formalmente alla Direzione Generale Welfare il Piano di cui trattasi;

CONSIDERATO che la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia con nota prot. n. G1.2024.0039421 del 18/10/2024 avente ad oggetto: "Proposta Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024-2026", ha sostanzialmente condiviso la proposta di ACCS, indicando comunque alcune richieste di modifica/integrazione del PCPQ dettagliate nella nota di cui trattasi;

VISTA la nota del 2.04.25 del Direttore Generale dell'ACSS indirizzata alla DG Welfare, con cui è stata trasmessa la delibera del Comitato di Direzione n. 2 del 28/03/2025 avente ad oggetto "AGGIORNAMENTO DEL PIANO DEI CONTROLLI E DEI PROTOCOLLI QUADRO 2024- 2026" con cui è stato riapprovato, in recepimento delle indicazioni fornite dalla DG Welfare, da parte del Comitato il Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024- 2026 di ACSS, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che la l.r. 33/2009 e s.m.i. attribuisce all'Agenzia di Controllo un ruolo di indirizzo e coordinamento nei confronti delle ATS e degli erogatori del sistema, esercitato anche attraverso il Piano dei Controlli e dei Protocolli, che si traduce nella definizione di strategie generali, indicazioni su nuovi approcci di controllo e proposte di approfondimento;

DATO ATTO che la DG Welfare ha svolto una verifica in ordine al documento pervenuto, in particolare relativamente alla coerenza dello stesso con quanto suggerito dalla Direzione e con la programmazione regionale;

RITENUTO, pertanto, di richiedere il parere della Commissione Consiliare competente in ordine al "Piano dei Controlli e dei Protocolli" proposto dall'Agenzia di Controllo del Servizio Sociosanitario Lombardo, ai sensi dell'art. 11, comma 4, lettera a) l.r. 33/2009;

RITENUTO opportuno dare mandato al Direttore Generale di proseguire, in continuità con gli anni scorsi, l'attività di monitoraggio in merito ai rilievi dei Collegi sindacali delle Aziende sanitarie relativamente ai profili di legittimità e liceità dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

provvedimenti e delle azioni delle Aziende/Agenzie, in collaborazione con la DG Welfare;

DATO ATTO che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione degli artt. 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013;

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di richiedere, ai sensi dell'art. 11, comma 4, lettera a) della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33 e s.m.i., il parere della Commissione Consiliare competente in ordine al Piano dei Controlli e dei Protocolli Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024- 2026, proposto dall'Agenzia di Controllo del Servizio Sociosanitario Lombardo, di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare mandato al Direttore Generale di proseguire, in continuità con gli anni scorsi, l'attività di monitoraggio in merito ai rilievi dei Collegi sindacali delle Aziende sanitarie relativamente ai profili di legittimità e liceità dei provvedimenti e delle azioni delle Aziende/Agenzie, in collaborazione con la DG Welfare;
3. di dare atto che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione degli artt. 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013;
4. di trasmettere, a cura della Segreteria di Giunta, la presente deliberazione al Presidente del Consiglio Regionale.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Delibera del Comitato di Direzione n. 2 del 28/03/2025

OGGETTO

AGGIORNAMENTO DEL PIANO DEI CONTROLLI E DEI PROTOCOLLI QUADRO 2024-2026

Su proposta della Struttura Complessa:	SC CONTROLLI SANITARI E SOCIOSANITARI INTEGRATI
Il Direttore responsabile:	Andrea De Vitis
Il Responsabile del procedimento:	
L'istruttore:	Andrea De Vitis
La delibera comporta impegno di spesa:	NO
Attestazione di regolarità economico-contabile:	
Attestazione non prevista	

IL COMITATO DI DIREZIONE

PREMESSO che l'art. 11 della L.R. 30/12/2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità), ha istituito l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo, quale ente di diritto pubblico dotato di autonomia amministrativa, organizzativa, finanziaria e contabile, organismo tecnico-scientifico;

PRESO ATTO che con Decreto n. 244 del 24/10/2024 avente ad oggetto: "Nomina di tre membri del Comitato di Direzione dell'Agenzia di Controllo del Servizio Sociosanitario Lombardo (rif. art. 11 della L.R. 3 dicembre 2009, n. 33)", il Presidente della Giunta regionale ha decretato di nominare i Signori Giovanni Bladelli, Ilaria Camplone e Luca Foresti quali membri, su indicazione della Conferenza dei presidenti dei gruppi di minoranza del Consiglio regionale, del Comitato di Direzione dell'Agenzia di Controllo del Servizio Sociosanitario Lombardo;

VISTA la determinazione del Direttore Generale n. 79 del 12/11/2024 con la quale l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo ha preso atto del citato Decreto;

RICHIAMATO:

- il comma 4, lett. a) del sopracitato art. 11, il quale prevede che l'Agenzia predispone e propone alla Giunta Regionale che lo approva, previo parere della Commissione consiliare competente, il Piano annuale dei controlli e dei protocolli;
- il comma 5 del medesimo art. 11, che dispone che "le funzioni, di cui alle lettere a), d), e), f), g) e i) del comma 4 sono in capo al Comitato di Direzione";

RICHIAMATI altresì i provvedimenti concernenti le Regole di Sistema per il Servizio Sociosanitario Regionale ed in particolare:

- la DGR N. X/7600 del 20/12/2017 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018";
- la DGR N. XI/491 del 02/08/2018 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018 – secondo provvedimento 2018";
- la DGR N. XI/1046 del 17/12/2018 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019";
- la DGR N. XI/2672 del 16/12/2019 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2020";
- la DGR N. XI/2906 del 08/03/2020 recante "Ulteriori determinazioni in ordine all'emergenza epidemiologica da COVID-19";
- la DGR N. XI/4232 del 29/01/2021 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario e Sociosanitario per l'esercizio 2021- quadro economico programmatico";
- la DGR N. XI/4508 del 01/04/2021 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2021";
- la DGR N. XI/4773 del 26/05/2021 "Determinazioni in ordine alla negoziazione 2021 e ulteriori determinazioni in ambito sanitario e sociosanitario";
- la DGR N. XI/5941 del 07/02/2022 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio Sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2022 – quadro economico programmatico";

- la D.G.R. n. XI/6387 del 16/05/2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022";
- la D.G.R. n. XI/6866 del 02/08/2022 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2022 – Quadro economico programmatico e ulteriori determinazioni – secondo provvedimento";
- la D.G.R. n. XII/850 dell'08/08/2023 "Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2023. Secondo provvedimento";
- la D.G.R. n. XII/1025 del 02/10/2023 "Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2023. Terzo provvedimento";
- la D.G.R. n. XII/1512 del 13/12/2023 "Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del SSR per l'anno 2023 e attuazione dell'art. 7 della L.R. 2/2023";
- la D.G.R. n. XII/1827 del 31/01/2024 recante "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024";
- la D.G.R. n. XII/2508 del 10/06/2024 recante "Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR in ambito sociosanitario per l'anno 2024 – secondo provvedimento";
- la D.G.R. n. XII/2966 del 05/08/2024 recante "Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – terzo provvedimento";
- la D.G.R. n. XII/3720 del 30/12/2024 – "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2025";

DATO ATTO che con deliberazione n. 9 del 20/12/2023 l'Agenzia di Controllo del Sistema Socio Sanitario lombardo ha approvato Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024-2026, disponendo altresì di inoltrare lo stesso alla Giunta Regionale per i seguiti di competenza;

PRESO ATTO che con ns nota prot. n. 2411 del 22/12/2023 ACSS ha provveduto ad inoltrare formalmente alla Direzione Generale Welfare il Piano di cui trattasi;

CONSIDERATO che la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, con nota prot. n. G1.2024.0039421 del 18/10/2024 (ns. prot. n. 2150/2024), avente ad oggetto: "Proposta Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024-2026", agli atti, ha sostanzialmente condiviso la proposta di ACCS, indicando comunque alcune richieste di modifica/integrazione del PCPQ dettagliate nella nota di cui trattasi;

VISTA la proposta di aggiornamento del suddetto documento presentata nel corso della seduta odierna;

RITENUTO pertanto opportuno, alla luce di quanto sopra esposto, procedere, in ottemperanza a quanto richiesto dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia all'aggiornamento del vigente Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024-2026 di ACSS, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che la presente delibera è conforme ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerente all'agente, all'oggetto, alla forma, alla funzione ed al contenuto) reso dal Responsabile/Direttore della Struttura proponente e dal Direttore o suo delegato della S.C. Gestione Affari Istituzionali e Attività Amministrative per le Strutture di Controllo, per quanto di rispettiva competenza;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

per le motivazioni formulate in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

1. di approvare l'aggiornamento del Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2024-2026 di ACSS, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
2. di demandare al Direttore Generale dell'Agenzia gli adempimenti conseguenti all'adozione del presente provvedimento, con particolare riguardo alla sua trasmissione alla Giunta Regionale per i seguiti di competenza;
3. di dare atto che il Responsabile del procedimento per l'adozione della presente delibera è il dott. Andrea De Vitis, Direttore della S.C. Controlli Sanitari e Sociosanitari Integrati;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico dell'Azienda;
5. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della L.R. 30 dicembre 2009 n° 33 e ss. modifiche, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, è immediatamente esecutivo e verrà pubblicato all'Albo on-line sul sito informatico aziendale.

Componente
Luca Foresti

Componente
Ilaria Camplone

Coordinatore
Giovanni Bladelli

Il presente documento è firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale



PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO 2024-2025-2026

L.R. 33/2009 e s.m.i. art. 11, comma 4, lettera a)

Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo
Sede Legale: Via Pola, 12 20124 Milano Tel. 02/8282.9800 - Fax 02/8282.9805
acss@pec.regione.lombardia.it
C.F. 97743230159

Sommario

PREMESSA	3
INTRODUZIONE	4
INDICAZIONI GENERALI PER STESURA DEL PIANO DEI CONTROLLI.....	6
Programmazione.....	6
Monitoraggio periodico	8
Relazione annuale sugli esiti.....	8
Strumento di programmazione e rendicontazione.....	9
SEZIONE I.....	10
VIGILANZA ACCREDITAMENTO E CONTRATTUALIZZAZIONE.....	11
VIGILANZA SANITARIA	11
VIGILANZA IN AMBITO SOCIO SANITARIO.....	13
VIGILANZA IN AMBITO SOCIALE	15
REQUISITI SOGGETTIVI DI CONTRATTUALIZZAZIONE	17
CONTROLLI APPROPRIATEZZA	20
APPROPRIATEZZA SUI RICOVERI.....	20
CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI AMBULATORIALI.....	21
APPROPRIATEZZA IN AMBITO SOCIO SANITARIO	23
APPROPRIATEZZA SALUTE MENTALE E DELLE DIPENDENZE.....	25
ASSISTENZA FARMACEUTICA E PROTESICA.....	29
FARMACEUTICA.....	29
ASSISTENZA PROTESICA ED INTEGRATIVA.....	37
FARMACIA DEI SERVIZI	45
AREA CURE PRIMARIE	46
AREA SANITÀ DIGITALE – PROGETTI PNRR.....	47
ADEMPIMENTI LR 15/2020: MONITORAGGIO EPISODI DI VIOLENZA COMMESSI AI DANNI DEL PERSONALE CHE OPERA NELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE	50
MONITORAGGIO DELLA COERENZA DEGLI ASSETTI CONTRATTUALIZZATI	52
ALLEGATI.....	54

PREMESSA

Le modifiche introdotte dalla **Legge regionale 22/2021** “*Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della Legge Regionale 30 Dicembre 2009, n. 33*” hanno completato l'iter, già precedentemente avviato con la Legge Regionale 23/2015, di allineamento della normativa regionale agli indirizzi organizzativi delineati a livello nazionale.

L'assetto che ne è derivato, che alloca presso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) tutte le funzioni erogative, delinea in modo ancor più marcato la separazione delle funzioni, già caposaldo dell'impianto legislativo precedente, attribuendo alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS), da un lato, la funzione di braccio operativo dell'ente regionale in ambito di programmazione e acquisto delle prestazioni e, dall'altro, confermandole come soggetti titolari della funzione di controllo, dotati di autonomia ispettiva e sanzionatoria.

In questo contesto, l'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario (ACSS), che opera in stretta sinergia con le strutture regionali, svolge **un ruolo di coordinamento collaborativo rispetto alle funzioni di controllo esercitate dalle ATS** ma, in qualità di ente di controllo di II livello, in taluni specifici ambiti di controllo può **relazionarsi** direttamente con gli erogatori, pubblici e privati con interrogazioni dirette o tramite audit.

La programmazione annuale dell'attività di controllo di ATS è formalizzata, in attuazione dell'articolo 6 comma 3 lettera i) della L.R. 33/2009 e s.m.i., con l'approvazione del Piano dei Controlli di ATS i cui contenuti, in ottemperanza al dettato dell'art.11 comma 4 lettera a), devono essere coordinati ed integrati con le indicazioni fornite da ACSS nel Piano dei Controlli e Protocolli Quadro (PCPQ).

*La continuità nella validità negli anni di alcune disposizioni nazionali e/o regionali in materia di vigilanza e controllo, unitamente alla necessità che l'attività di controllo svolta da ATS si svolga senza soluzione di continuità, ha suggerito che il **Piano dei Controlli e Protocolli Quadro** potesse assumere la struttura di **DOCUMENTO TRIENNALE AGGIORNATO ANNUALMENTE** per il recepimento delle integrazioni, cancellazioni e/o modifiche derivanti dall'evoluzione del contesto normativo od organizzativo regionale o ad esito degli approfondimenti e/o progetti sviluppati.*

INTRODUZIONE

Con il presente documento ACSS si propone, in espletamento del proprio mandato, con un ruolo di supporto organizzativo e tecnico di affiancamento alle ATS, al fine di promuovere, attraverso il confronto, l'omogeneizzazione dell'attività ispettiva e messa a fattor comune delle best practice sviluppate dalle singole ATS.

Le indicazioni, i contenuti e le modalità operative qui proposte sono state individuate in continuità con le annualità precedenti e in coerenza con gli obiettivi che l'Agenzia persegue ed in particolare:

- rendere i **controlli più omogenei** e ridurre la variabilità tra territori (ATS), seppur nel rispetto delle peculiarità locali;
- promuovere un'attività **integrata** tra le diverse competenze, allineando progressivamente criteri/metodi delle attività di vigilanza e controllo tra le diverse aree, pur nel rispetto delle specificità di ciascun ambito;
- promuovere **efficienza ed efficacia** delle attività di controllo svolte dalle ATS attraverso proposte di modalità di campionamento ispirate alla graduazione del rischio che ottimizzino criteri e tempi dei campionamenti;
- massimizzare il **rapporto benefici/costi delle attività di controllo** attraverso azioni di facilitazione/semplificazione (ad es. incrementare automatismi informatici e controlli elettronici, promuovere la qualità dei dati, ecc.);
- garantire **trasparenza** nelle attività di controllo, facilitando l'accesso degli stakeholder agli esiti degli interventi di tali attività.

Le strategie di intervento per il perseguimento dei suddetti obiettivi sono orientate ad un progressivo affinamento delle metodologie e degli strumenti di vigilanza e controllo, e allo sviluppo di strumenti innovativi di facilitazione/semplificazione delle attività ispettive delle ATS.

ACSS intende in particolare:

- promuovere maggior responsabilizzazione dei soggetti erogatori attraverso lo sviluppo di **metodologie di autocontrollo** sempre più efficaci;
- sviluppare sistemi di verifica che privilegino **modalità di controllo ex ante o in itinere** rispetto a controlli ex post ed evolvere il sistema dei controlli da modello focalizzato su adempimenti burocratici e aspetti sanzionatori, verso approcci di intelligence basati sull'analisi dei dati, sullo sviluppo di nuovi spazi di controllo e modalità **innovative di campionamento** delle attività, per orientare le verifiche e incrementare efficacia ed efficienza dei controlli in **un'ottica preventiva piuttosto che sanzionatoria**;
- utilizzare approcci statistici e **sistemi esperti** che, attraverso l'analisi dei dati storici sugli esiti dei controlli, possano individuare ambiti di indagine a maggior probabilità di inappropriatezza;
- sviluppare e validare modelli e indicatori di **"rischio"** in grado di rilevare in maniera tempestiva aree di miglioramento al fine di prevenire **eventi sentinella** specifici e di orientare le verifiche delle ATS verso ambiti di possibile inappropriatezza;

- promuovere strategie di controllo mirate anche a verifiche di **appropriatezza specifica** attraverso lo sviluppo di auditing sugli esiti;
- consolidare e/o attivare **gruppi di lavoro multidisciplinari** di Area o su tematiche specifiche al fine di individuare strumenti e modalità operative di controllo condivise;
- attivare percorsi **formativi** per gli operatori del SSR, finalizzati a condividere criteri di campionamento e modalità di controllo per ridurre la variabilità d'intervento di vigilanza e controllo, nonché per allineare, progressivamente, le attività di vigilanza in ambito sociosanitario e sanitario.

L'efficacia dell'azione proposta ha come presupposto che ACSS, attraverso il confronto continuo con la struttura regionale, sia integrata in un ciclo "programmazione-monitoraggio-controllo" che riconosca l'attività di controllo quale parte integrante di un processo di miglioramento a ciclo continuo e che possa contare sulla partecipazione **proattiva** delle ATS e/o ASST alle attività promosse.

La sezione del Piano denominata "**Indicazioni per la redazione dei piani di controllo territoriali**" fornisce indicazioni operative per la stesura di documenti di programmazione e rendicontazione.

I contenuti al suo interno, di diretta derivazione da norme o disposizioni regionali, hanno una robusta componente storicizzata che mantiene la propria validità anche nelle annualità successive.

La sezione è strutturata in modo tale da garantire, nel rispetto dell'autonomia programmatica delle ATS, l'omogeneità e confrontabilità delle procedure di controllo a livello regionale senza soluzione di continuità nella programmazione dei controlli.

Eventuali integrazioni di natura esecutiva del presente Piano, conseguenti a disposizioni normative e provvedimenti adottati dal Consiglio Regionale o dalla Giunta Regionale, potranno essere deliberati dal Comitato di Direzione dell'Agenzia.

INDICAZIONI GENERALI PER STESURA DEL PIANO DEI CONTROLLI

In attuazione dell'articolo 6 comma 3 lettera i) della L.R. 33/2009 e s.m.i., le ATS sono tenute ad approvare annualmente i propri Piani di Controllo e, in ottemperanza al dettato dell'art.11 comma 4 lettera a), a coordinarne e integrarne i contenuti con le indicazioni fornite dal presente Piano.

Si richiede alle ATS di esplicitare nel proprio Piano una programmazione che affronti **tutti gli ambiti di attività di controllo**, anche se non espressamente richiamati nel presente documento, così come risultanti dall'applicazione dei contenuti normativi vigenti nonché dalle indicazioni contenute nei provvedimenti regionali.

È altresì previsto, per le aree di controllo di stretta competenza delle ASST, che le medesime provvedano all'invio della propria programmazione ad ACSS oltre che all'ATS di afferenza. Per supportare le ATS nella stesura e per garantire omogeneità nella rilevazione delle informazioni, ACSS ha predisposto **strumenti omogenei** di programmazione e rendicontazione la cui compilazione è da considerarsi parte integrante di quanto contenuto nel Piano dei Controlli.

Al fine di facilitare le interazioni su specifiche tematiche ciascuna ATS, o ASST se richiesto, dovrà formalmente comunicare, attraverso il format appositamente predisposto e reso disponibile nell'area operatori, un **referente aziendale** per ciascuna area di intervento quale interlocutore di riferimento per ACSS.

PROGRAMMAZIONE

Al fine di una chiara rappresentazione omogenea della programmazione si indica la necessità che la **parte descrittiva** per ciascuna area sia strutturata in due sezioni:

1. Contesto di riferimento
2. Programmazione "anno"

CONTESTO DI RIFERIMENTO

La realizzazione di una progettualità efficace non può prescindere da una preliminare **analisi di contesto** che consenta di focalizzare l'attenzione sulla visione integrata del territorio di riferimento, per comprenderne le caratteristiche peculiari e le modalità di intervento, in grado di garantire maggiore efficacia dell'attività di controllo.

Si chiede, pertanto, che per ciascun ambito di controllo si rappresentino in maniera sintetica le principali variabili che caratterizzano il territorio di ciascuna ATS.

Lo **strumento di rilevazione del contesto di riferimento** propone un set di informazioni minime da fornire in forma tabellare; ciascuna ATS può integrare le tabelle con le altre informazioni ritenute rilevanti, ovvero accompagnare le medesime con un testo descrittivo.

PROGRAMMAZIONE "ANNO"

La parte descrittiva della programmazione dovrà essere organizzata in modo da dare evidenza a ciascuno dei temi proposti dal presente documento, in aggiunta a quelli che, in virtù dell'autonomia programmatoria di ciascuna ATS, le medesime vorranno programmare in base alle peculiarità territoriali od altre valutazioni specifiche.

Per ciascun argomento dovranno essere esplicitati in modo chiaro e dettagliato gli elementi chiave della programmazione al fine di dimensionare l'ampiezza percentuale del controllo ed avere contezza delle metodologie e degli strumenti utilizzati e, laddove presenti, le motivazioni che sottendono alle scelte e nello specifico:

- la **modalità** con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto);
- la **numerosità dei controlli programmati** in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati;
- eventuali **flussi o basi dati utilizzati**, specificando i periodi di riferimento considerati;
- le **modalità di campionamento** ed i **criteri di selezione del campione**, sia per quanto concerne gli erogatori/ soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS);
- le **modalità operative di esecuzione**, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali;
- gli **strumenti operativi** impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list).

In base alle caratteristiche specifiche di talune aree le informazioni richieste potranno interessare anche

- la **composizione delle équipe di vigilanza**, dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS;
- il **cronoprogramma** delle attività di vigilanza e di controllo.

La programmazione potrà essere rappresentata all'interno del documento di programmazione secondo il seguente schema:

ITEM	DESCRIZIONE
MODALITÀ	
LA NUMEROSITÀ DEI CONTROLLI PROGRAMMATI	
FLUSSI O BASI DATI UTILIZZATI	
MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO ED I CRITERI DI SELEZIONE DEL CAMPIONE	
MODALITÀ OPERATIVE DI ESECUZIONE	

A completamento di un quadro esaustivo della programmazione si chiede di trasmettere in allegato al documento di programmazione copia di:

- strumenti operativi/dei format utilizzati per la vigilanza e/o controllo (es: check list);
- procedure interne;
- altra documentazione che possa essere utile alla rappresentazione delle modalità di esecuzione delle attività pianificate.

La programmazione dovrà necessariamente includere tutte le attività, anche quelle realizzate prima della approvazione del Piano.



*Il documento di programmazione “Piano dei controlli”, unitamente ai format di programmazione ed ai nominativi del **referenti di area e/o di progetto ad ACSS**, dovrà essere trasmesso dalle **ATS** ad ACSS, per l'annualità in corso entro **30 giorni** dall'approvazione del presente PCPQ e per le annualità successive entro il **28 febbraio**, all'indirizzo **acss@pec.regione.lombardia.it**.*

*La programmazione delle ASST, per la parte di competenza qui richieste, dovrà essere trasmesso, unitamente al **format di programmazione**, ed ai nominativi del **referenti di area e/o di progetto ad ACSS** ed all'ATS di riferimento, per l'annualità in corso entro 30 giorni dall'approvazione del presente PCPQ e per le annualità successive entro il **28 febbraio**, all'indirizzo **acss@pec.regione.lombardia.it**.*

MONITORAGGIO PERIODICO

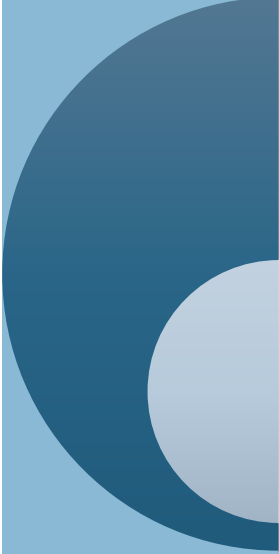
In virtù della flessibilità programmatica resa necessaria dal contesto attuale, ACSS ritiene opportuno introdurre un **monitoraggio periodico dell'attuazione della programmazione**, finalizzato:

- a rilevare l'eventuale rimodulazione del programma di attività, resa necessaria da eventi contingenti non programmabili;
- a fornire lo stato di avanzamento dei lavori;
- a rilevare l'attività di vigilanza e controllo a carattere straordinario come esito di segnalazioni o eventi contingenti.

Il monitoraggio verrà effettuato di ufficio da ACSS.

RELAZIONE ANNUALE SUGLI ESITI

È previsto che ciascuna ATS trasmetta ad ACSS una relazione finale che, sinteticamente, rappresenti esiti quali-quantitativi dell'attività del controllo con particolare riguardo alle non conformità rilevate ed alle azioni correttive intraprese e le attività di follow up programmate e/o effettuate; si invitano altresì le ATS a dare evidenza delle buone prassi riscontrate.



*La relazione annuale sugli esiti unitamente ai **format esiti** dovrà essere trasmessa dalle **ATS** ad ACSS all'indirizzo **acss@pec.regione.lombardia.it** entro il **31 Gennaio** dell'anno successivo*

*La relazione annuale sugli esiti unitamente ai **format esiti** dovrà essere trasmessa dalle **ASST** all'ATS di riferimento e ad ACSS ed all'indirizzo **acss@pec.regione.lombardia.it** entro il **31 Gennaio** dell'anno successivo*

STRUMENTO DI PROGRAMMAZIONE E RENDICONTAZIONE

ACSS ha predisposto alcuni format di rilevazione finalizzati ad omogeneizzare le modalità di trasmissione di dati e informazioni, facilitando pertanto anche la comparazione interaziendale, relative alle due fasi distinte, programmazione e rendicontazione esiti, identificate dal presente documento.

I format, customizzati per ciascun ambito di controllo, saranno resi disponibili da ACSS con apposita comunicazione unitamente alle istruzioni operative per la compilazione od altro materiale esplicativo.

Per ciascuna area sono stati predisposti:

- Tabella A: "Legenda e indicazioni per la compilazione"
- Tabella B: "Analisi Contesto"
- Tabella C: "Programmazione"
- Tabella D: "Rendicontazione"

SEZIONE I

INDICAZIONI PER LA PROGRAMMAZIONE TERRITORIALE

VIGILANZA ACCREDITAMENTO E CONTRATTUALIZZAZIONE

VIGILANZA SANITARIA

L'attività di accreditamento, di controllo, vigilanza e monitoraggio delle attività erogate dalle strutture sanitarie è in continua evoluzione. In particolare, nel 2022 con la LR 8 del 20 maggio è stato riportato in capo alla Regione l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, demandando alle ATS lo svolgimento dell'istruttoria, e con la DGR 6677/2022 è stata disposta la revisione della procedura di accreditamento delle Strutture Sanitarie.

Nel corso del triennio dovranno essere apportate ulteriori modifiche al processo di accreditamento per l'adeguamento alle disposizioni dell'articolo 15, comma 1, della legge 5 agosto 2022, n. 118 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021), sullo schema di Decreto del Ministro della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie del 19 dicembre 2022.

Le ATS sono tenute a organizzare le attività di vigilanza e controllo in ambito sanitario secondo la normativa nazionale e regionale vigente.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Nel piano le ATS descriveranno il sistema di offerta presente sul territorio di competenza, utilizzando i dati presenti in ASAN, sostituita dalla piattaforma SIGAUSS, e disponibili all'interno dei propri sistemi informativi, e tutte le informazioni che riterranno opportune al fine di consentire una valutazione rispetto all'adeguatezza del sistema di rispondere alla domanda di salute della popolazione di competenza.

Si chiede alle ATS di compilare il foglio **contesto di riferimento** del format area sanitaria con i dati richiesti, invitando all'utilizzo delle stesse tabelle ad integrazione della parte descrittiva del proprio piano.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE E LA RENDICONTAZIONE

Le ATS dovranno descrivere la programmazione dei controlli di vigilanza, che dovrebbero essere effettuati su tutte le strutture sanitarie presenti sul territorio a prescindere dal loro status (autorizzate, accreditate o contrattualizzate).

Le verifiche sul mantenimento dei requisiti delle strutture dovranno essere programmate dalle ATS tenendo conto del c. 3 art 2 del dpr 14 gennaio 1997, in cui la verifica della permanenza dei requisiti deve essere almeno quinquennale, salvo nei casi in cui sussistano atti normativi specifici che prevedano una periodicità inferiore, come nel caso dei servizi trasfusionali e dei centri di procreazione medicalmente assistita per i quali è prevista una periodicità biennale. Il campionamento delle strutture soggette a verifica di mantenimento dei requisiti dovrebbe essere effettuato garantendo il rispetto delle soglie temporali previste per il controllo, ma si suggerisce di affiancare criteri che consentano di tenere in considerazione il rischio specifico, come ad esempio eventuali episodi pregressi di mancato possesso o mantenimento dei requisiti.

La programmazione dei controlli delle ATS, che si chiede di riportare nel foglio PROGRAMMAZIONE del format AREA SANITARIA, dovrebbe pertanto contemplare le seguenti linee di attività:

- verifica del mantenimento dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e accreditamento;
- monitoraggio dell'andamento dei piani di adeguamento tecnologico e strutturale delle strutture sanitarie (tenendo in considerazione gli effetti delle proroghe connesse alle DGR 5806/2021 e DGR 7758/2022);
- verifica del possesso dei requisiti di autorizzazione e accreditamento in caso di riclassificazioni deliberate dalla Giunta Regionale;
- verifica quali-quantitativa degli standard di dotazione organica (DDGS n. 2877 del 09/02/2001 e s.m.i.).

In merito alla programmazione delle verifiche sulla documentazione e sulle autocertificazioni prodotte dai soggetti erogatori per l'accesso alla contrattualizzazione, le indicazioni operative di controllo sono consultabili al paragrafo Requisiti Soggettivi di contrattualizzazione.

Le ATS sono tenute a effettuare i sopralluoghi e i controlli documentali per la verifica del possesso dei requisiti di autorizzazione e accreditamento sul 100% delle SCIA aperte e sul 100% delle istanze di accreditamento, nonché a condurre sopralluoghi sul 100% delle segnalazioni circa carenze strutturali o di gestione ed erogazione del servizio.

Rispetto alle indicazioni del paragrafo introduttivo sui contenuti da inserire nel piano, si chiede alle ATS di includere in aggiunta i seguenti elementi:

- la descrizione del processo di vigilanza per il mantenimento dei requisiti, indicando: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase e se trattasi di strumenti regionali o sviluppati a livello locale
- la descrizione del processo di vigilanza per la verifica del possesso dei requisiti a seguito di apertura di SCIA o di istanza di accreditamento, indicando: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase e se trattasi di strumenti regionali o sviluppati a livello locale.

Rendicontazione

Le ATS saranno tenute a rendicontare annualmente le attività programmate e non programmate relative all'ambito della vigilanza compilando la sezione RENDICONTAZIONE del format AREA SANITARIA che comprende anche il calcolo dei seguenti indicatori:

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	
VIGILANZA SANITARIA	VERIFICA POSSESSO REQUISITI	• STRUTTURE DI RICOVERO • STRUTTURE AMBULATORIALI	PROCESSO	<i>Numero di SCIA e istanze di accreditamento verificate/Numero SCIA e istanze di accreditamento ricevute * 100</i>
VIGILANZA SANITARIA	VERIFICA MANTENIMENTO REQUISITI	• STRUTTURE DI RICOVERO • STRUTTURE AMBULATORIALI	PROCESSO	<i>Numero di strutture verificate/numero strutture programmate * 100</i>
			ESITO	<i>Numero di strutture con diffida/numero di strutture verificate * 100</i>
VIGILANZA SANITARIA	VERIFICA STRAORDINARIA A FRONTE DI SEGNALE	• STRUTTURE DI RICOVERO • STRUTTURE AMBULATORIALI	PROCESSO	<i>Numero segnalazioni ricevute/numero segnalazioni verificate * 100</i>
			ESITO	<i>Numero verifiche con diffida/numero segnalazioni verificate * 100</i>

Nel corso dell'anno ACSS coinvolgerà i referenti dell'area accreditamento sanitario e vigilanza in almeno 2 incontri di confronto, al fine di condividere le principali criticità riscontrate dalle equipe, nonché gli eventuali interventi di miglioramento effettuati. I tavoli hanno come obiettivo quello di favorire l'omogeneizzazione del sistema dei controlli attraverso la convergenza degli approcci e delle prassi delle ATS e lo sviluppo di interventi e strumenti di supporto e miglioramento comuni.

VIGILANZA IN AMBITO SOCIO SANITARIO

La vigilanza sociosanitaria, disciplinata principalmente dalla DGR 2569/2014, il cui allegato 1 relativo al processo di accreditamento è stato modificato recentemente con DGR 6788/2022, contempla le attività riferite alla verifica del possesso e mantenimento dei requisiti di esercizio e accreditamento delle Unità di Offerta (UdO).

La normativa relativa alle diverse tipologie di UdO è in costante evoluzione e si segnalano in particolare gli interventi della DGR 850/2023, che ha richiesto la rivalutazione del profilo assistenziale degli utenti di cui alla DGR n. 5000/2007, e l'aggiornamento tariffario, entrambi con decorrenza dal 01/10/2023. La stessa DGR ha stabilito l'avvio di un percorso di revisione della rete sociosanitaria, in coerenza con il paragrafo 2.3.5 del PRS approvato con DCR 42/2023, iniziando con alcune modifiche che interessano i CDI, CDD e RSD.

Un altro intervento molto significativo, che ha avuto un impatto rilevante sulle attività delle ATS nel corso del 2022 e del 2023, è stato quello di revisione del sistema delle cure domiciliari con la DGR 6867/2022 e s.m.i., con la definizione dei nuovi requisiti d'esercizio e accreditamento e della classificazione dei profili assistenziali di cura.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

I piani di controllo per l'ambito sociosanitario dovranno includere un'analisi del contesto di riferimento e operativo, fornendo il quadro complessivo delle UdO attive al 1° gennaio dell'anno corrente.

Si chiede alle ATS di riportare nell'**analisi del contesto** anche le principali variazioni intercorse rispetto all'anno precedente in termini di modifiche dell'offerta di servizi, riclassificazioni, chiusure di piani programma, avvio di sperimentazioni.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE E LA RENDICONTAZIONE

Le attività di vigilanza, che pur comprendono verifiche documentali da svolgersi anche in remoto, richiedono il sopralluogo presso l'unità d'offerta per la verifica: dei requisiti, dell'aderenza e coerenza della documentazione con la situazione di fatto e dello svolgimento delle attività e dell'assistenza agli utenti, contestualizzata nell'operatività della struttura. Le attività di vigilanza dovranno tener conto degli aggiornamenti normativi riferiti alle unità di offerta e/o tipologie di utenti.

Le verifiche sul mantenimento dei requisiti strutturali/tecnologici ed organizzativi/gestionali da parte delle ATS dovrebbero essere effettuate congiuntamente. La verifica congiunta era sostanzialmente già prevista dalle determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018 ex DGR 7600/2017. Si specifica che la verifica non va necessariamente fatta in modo contestuale, ma che il tutto possa avvenire all'interno di un unico provvedimento amministrativo, da concludersi in tempi congrui ed utilizzando

strumenti operativi ed organizzativi congiunti. Nella logica di considerare l'attività di vigilanza in maniera unitaria, si invitano le ATS ad attuare le azioni opportune affinché la pianificazione e lo svolgimento delle attività possa avvenire secondo modalità integrate.

Dal 2024 la percentuale di UdO da sottoporre a vigilanza viene ricondotta ad almeno il 33% delle strutture erogatrici indipendentemente dallo status (autorizzate, accreditate, contrattualizzate), in modo da ripristinare uno scenario in cui tutta la rete dell'offerta sociosanitaria possa essere verificata nell'arco di un triennio. Si specifica che per le unità d'offerta con sedi di erogazione secondarie, sono da verificare tutte le sedi, comprese quelle secondarie.

Le ATS dovranno svolgere i sopralluoghi per la verifica del possesso dei requisiti di esercizio ed accreditamento a seguito di istanze, SCIA/SCIA contestuale all'accREDITAMENTO sul 100% delle richieste pervenute. Inoltre, in accordo con quanto previsto dalla DGR 4222/2012, dovranno svolgere i controlli su tutte le ammissioni in RSA/RSD ricevute in merito agli stati vegetativi e sul 100% delle segnalazioni di carenze o disservizi.

Si rammenta che le attività di vigilanza sulle "misure" e "sperimentazioni" in atto sono da condursi con le stesse modalità delle UdO "ordinarie".

In aggiunta alle verifiche previste, l'ACSS, eccezionalmente e con richiesta motivata, potrà richiedere alle ATS di effettuare ulteriori verifiche, in caso di eventi o segnalazioni o sulla base degli esiti dell'applicazione di alcuni possibili indicatori di rischio.

La programmazione dei controlli delle ATS, che si chiede di riportare nel foglio PROGRAMMAZIONE del format AREA SOCIOSANITARIA, dovrebbe pertanto contemplare le seguenti linee di attività:

- verifica del mantenimento dei requisiti di autorizzazione all'esercizio e accreditamento;
- monitoraggio dell'andamento dei piani programma;
- verifica del possesso dei requisiti di autorizzazione e accreditamento in caso di riclassificazioni deliberate dalla Giunta Regionale.

In merito alla programmazione della verifica dei requisiti soggettivi dei soggetti erogatori si rimanda alle indicazioni operative di controllo al paragrafo REQUISITI SOGGETTIVI DI CONTRATTUALIZZAZIONE.

Nella stesura della sezione del piano dei controlli dedicato alla programmazione delle attività di vigilanza, le ATS dovranno descrivere sinteticamente:

- i criteri di campionamento delle strutture, esplicitando e declinando quali siano eventuali criteri categorizzati come di interesse locale
- il processo di vigilanza: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase e se trattasi di strumenti regionali o sviluppati a livello locale.

Rendicontazione

Le ATS dovranno rendicontare annualmente lo stato di avanzamento delle attività programmate relativo all'ambito della vigilanza sociosanitaria compilando il foglio RENDICONTAZIONE del format AREA SOCIO SANITARIA che comprende anche il calcolo dei seguenti indicatori:

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	
VIGILANZA SOCIO SANITARIA	VERIFICA POSSESSO REQUISITI	UdO che abbiano presentato SCIA/SCIA contestuale	PROCESSO	Numero di SCIA e SCIA contestuale verificate/Numero SCIA e SCIA contestuale ricevute * 100
VIGILANZA SOCIO SANITARIA	VERIFICA MANTENIMENTO REQUISITI	UdO selezionate	PROCESSO	Numero di strutture verificate/numero strutture programmate * 100
			ESITO	Numero di strutture con diffida requisiti strutturali e tecnologici/numero di strutture verificate * 100
				Numero di strutture con diffida requisiti organizzativi e gestionali/numero di strutture verificate * 100
VIGILANZA SOCIO SANITARIA	VERIFICA STRAORDINARIA A FRONTE DI SEGNALAZIONE	UDO SOCIO SANITARIE OGGETTO DI SEGNALAZIONI	PROCESSO	Numero segnalazioni ricevute/numero segnalazioni verificate * 100
			ESITO	Numero verifiche con diffida/numero segnalazioni verificate * 100

Nel corso dell'anno ACSS coinvolgerà i referenti della vigilanza sociosanitaria in almeno 2 incontri di confronto al fine di condividere le principali criticità riscontrate dalle equipe e gli interventi di miglioramento effettuati o in corso di sviluppo. I tavoli avranno come obiettivo quello di favorire l'omogeneizzazione del sistema dei controlli attraverso la convergenza degli approcci e delle prassi delle ATS e lo sviluppo di interventi e strumenti comuni.

VIGILANZA IN AMBITO SOCIALE

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Si chiede alle ATS di fornire un quadro complessivo delle unità d'offerta con l'obiettivo di dare esaustiva rappresentazione delle peculiarità di ciascun territorio. A tal fine ACSS propone una rappresentazione in cui si dettagliano la numerosità delle strutture autorizzate e dei posti al 1° gennaio c.a.

Si richiede l'inserimento delle informazioni richieste nel foglio **contesto di riferimento** del format AREA SOCIALE.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE E RENDICONTAZIONE

L'attività di vigilanza per le unità di offerta sociale sarà effettuata dalle ATS secondo le disposizioni previste dalla DGR 1046/2018, confermate dalla DGR 7758/2022, adeguando però la periodicità massima per effettuare le verifiche di mantenimento dei requisiti di esercizio a quella prevista per le UdO sociosanitarie.

Le ATS dovranno garantire:

- le verifiche sul 100% delle Comunicazioni Preventive di Esercizio pervenute
- che la periodicità dei controlli sia assicurata almeno ogni tre anni.

Le attività di vigilanza implicano necessariamente il sopralluogo presso l'unità d'offerta per la verifica dell'aderenza e coerenza della documentazione con la situazione di fatto.

Si chiede alle ATS di compilare il foglio PROGRAMMAZIONE del format AREA SOCIALE e includere nel paragrafo del piano dedicato alla programmazione dei controlli di vigilanza sulle UdO sociali la descrizione sintetica dei seguenti elementi:

- criteri di selezione del campione di strutture
- processo di vigilanza: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase
- l'eventuale coinvolgimento del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, qualora non siano presenti nelle équipe di vigilanza competenze inerenti le verifiche di ambito igienico-strutturale
- la rendicontazione dell'utilizzo delle risorse attribuite alle ATS per il finanziamento delle funzioni trasferite in materia di vigilanza e controllo.

Rendicontazione

Le ATS dovranno rendicontare annualmente lo stato di avanzamento delle attività programmate relativo all'ambito della vigilanza sulle unità di offerta sociali, compilando il foglio RENDICONTAZIONE del format AREA SOCIALE.

REQUISITI SOGGETTIVI DI CONTRATTUALIZZAZIONE

Fatte salve le norme in materia si osserva: è stato chiarito nel corso degli anni che l'attività di verifica delle ATS riguarda anche la verifica dei requisiti soggettivi degli erogatori di servizi sanitari e sociosanitari, con particolare riferimento agli erogatori privati, stante l'indiscutibile natura pubblica del servizio svolto.

INDICAZIONI OPERATIVE SPECIFICHE PER LA PROGRAMMAZIONE E LA RENDICONTAZIONE

La programmazione dovrà evidenziare i controlli previsti in merito ai requisiti soggettivi di contrattualizzazione identificati dalla norma e richiamati nello schema di contratto sanitario e sociosanitario aggiornato dalla Giunta Regionale. Tali controlli fanno riferimento, oltre che al D. Lgs. 231/2001, al D. Lgs. 33/2013 e alla L. 190/2012, all'Art. 80 dell'allora vigente D. Lgs. 50/2016, che è stato "scorporato" nel Nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D.lgs. 36/2023) negli Artt. da 94 a 98.

Più precisamente, i requisiti soggettivi di contrattualizzazione sono così declinati:

- Adozione del codice etico comportamentale e corretta applicazione del modello di organizzazione e gestione (D.lgs. 231/2001);
- Regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità dell'ente (art. 2409 bis C.C.);
- Insussistenza di motivi di esclusione a causa di sentenze penali di condanna (art. 94, comma 1 del D. Lgs. 36/2023);
- Acquisizione certificazione antimafia (D. Lgs. 159/2011 e D. Lgs. 36/2023);
- Regolarità contributiva di imposte, tasse e contributi previdenziali (art. 94, comma 6 del D. Lgs. 36/2023);
- Assolvimento obblighi in materia di sanzioni amministrative e carichi pendenti dipendenti da reato (art. 94, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 36/2023);
- Rispetto obblighi di trasparenza (d.lgs. 33/2013);
- Incompatibilità del personale, in caso di Pantouflage (L. 190/2012);
- Ulteriori requisiti.

È atteso che la **programmazione** rappresenti distintamente le verifiche previste sia per erogatori di prestazioni sanitarie che per gestori di UdO sociosanitarie.

Per ciascuna attività, identificata da un codice univoco, sarà necessario fornire nel **documento di programmazione** le specifiche di cui al paragrafo "Indicazioni generali per la stesura del Piano dei Controlli", anche in formato tabellare.

In particolare, si chiede di esplicitare per ciascuno dei requisiti la numerosità dei controlli programmati (se non previsti = 0) rispetto al totale degli enti in fase di contrattualizzazione e, laddove il controllo sia previsto campionario, i criteri e le metodologie con cui si intende selezionare il campione.

Nel caso in cui le ATS abbiano sviluppato procedure proprie, si richiede di allegare la documentazione al fine di esplicitarne i contenuti.

Stante infine la numerosità degli enti e la durata non annuale di talune delle certificazioni attestanti la sussistenza del requisito, si invitano le ATS ad esplicitare il cronoprogramma annuale di controllo dando evidenza della frequenza di ripetizione delle verifiche.

Per **la rendicontazione**, oltre all'eventuale aggiornamento relativo agli elementi essenziali esplicitati in fase di programmazione, è previsto il calcolo degli indicatori rappresentati nel presente documento.

Ad integrazione di quanto illustrato nel proprio Piano dei controlli, si invitano le ATS a sintetizzare la programmazione e la rendicontazione dei controlli compilando i format che saranno condivisi nell'ambito di un apposito gruppo di lavoro con le ATS.

Appare opportuno evidenziare che dovranno essere considerate tutte le attività svolte, anche quelle di natura straordinaria, che sono per definizione non programmabili e possono avere un notevole impatto sull'attività di ATS.

Si invitano infine le ATS a fornire, nella relazione di rendicontazione annuale degli esiti della attività di controllo, le proprie valutazioni quali-quantitative dei risultati conseguiti, dando particolare evidenza alle non conformità rilevate ed alle azioni intraprese.

Azioni di controllo

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE	Adozione del codice etico comportamentale e corretta applicazione del modello di organizzazione e gestione (D.lgs. 231/2001)	➤ Soggetti privati accreditati che sono nelle condizioni di accedere ad accordi contrattuali o a finanziamenti per prestazioni rese per il Servizio Sanitario Regionale di valore pari o superiore a 800.000 € per anno;	Si invitano le ATS a: ➤ Considerare l'<u>estensione</u> del controllo <u>a tutti gli erogatori privati</u>, laddove siano previste limitazioni nei destinatari del controllo sulla base del fatturato o dei posti letto; ➤ Rappresentare distintamente le verifiche previste per <u>erogatori di prestazioni sanitarie</u> e per <u>gestori di UdO sociosanitarie</u>; ➤ Esplicitare il <u>cronoprogramma</u> annuale di controllo dando evidenza alla frequenza di ripetizione delle verifiche, laddove la durata della <u>validità delle certificazioni</u> attestanti la sussistenza del requisito <u>sia inferiore a un anno</u>.
	Regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità dell'ente (art. 2409 bis C.C.)	➤ Il soggetto gestore di Unità d'Offerta con capacità ricettiva pari o superiore agli 80 posti letto, o di Unità d'Offerta che abbiano una capacità contrattuale complessiva in ambito sociosanitario pari o superiore a € 800.000 annui a carico del Fondo Sanitario Regionale lombardo.	
	Insussistenza di motivi di esclusione a causa di sentenze penali di condanna (Art. 94, comma 1 del D. Lgs. 36/2023)	Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO: ➤ Legale rappresentante ➤ Soggetti indicati all'art. 94, comma 3 del D.lgs. 36/2023	
	Acquisizione certificazione antimafia	Secondo le indicazioni di cui al D. Lgs. 159/2011 e al D. Lgs. 36/2023.	
	Regolarità contributiva di imposte, tasse e contributi previdenziali	➤ Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO	
	Assolvimento obblighi in materia di sanzioni amministrative e carichi pendenti dipendenti da reato	➤ Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO	
	Rispetto obblighi di trasparenza (d.lgs. 33/2013)	➤ Erogatori privati con bilancio > 500.000 €	
	Incompatibilità del personale, in caso di Pantouflage (L. 190/2012)	➤ Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO	
	Ulteriori requisiti	➤ Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO	

Indicatori di rendicontazione

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI		DETTAGLIO ESITI
REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE	Adozione del codice etico comportamentale e corretta applicazione del modello di organizzazione e gestione (D.lgs. 231/2001)	➤ Soggetti privati accreditati che sono nelle condizioni di accedere ad accordi contrattuali o a finanziamenti per prestazioni rese per il Servizio Sanitario Regionale di valore pari o superiore a 800.000 € per anno;	INDICATORI DI PROCESSO	➤ N. erogatori (gestori) verificati (di cui nuovi ingressi)	Fornire una breve descrizione delle non conformità rilevate e delle azioni intraprese.
	Regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità dell'ente (art. 2409 bis C.C.)	➤ Il soggetto gestore di Unità d'Offerta con capacità ricettiva pari o superiore agli 80 posti letto, o di Unità d'Offerta che abbiano una capacità contrattuale complessiva in ambito sociosanitario pari o superiore a € 800.000 annui a carico del Fondo Sanitario Regionale lombardo.			
	Insussistenza di motivi di esclusione a causa di sentenze penali di condanna	Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO: ➤ Legale rappresentante ➤ Soggetti indicati all'art. 80, comma 3 del D.lgs. 50/2016 (diversi a seconda della natura giuridica dell'ente e compresi i soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente)			
	Acquisizione certificazione antimafia	➤ ≤ 150.000 €: nessuna documentazione ➤ > 150.000 € e < 221.000 €: comunicazione antimafia ➤ ≥ 221.000 €: informazione antimafia	INDICATORI DI ESITO	➤ N. erogatori (gestori) con requisito non rispettato	
	Regolarità contributiva di imposte, tasse e contributi previdenziali	Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO			
	Assolvimento obblighi in materia di sanzioni amministrative e carichi pendenti dipendenti da reato	Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO			
	Rispetto obblighi di trasparenza (d.lgs. 33/2013)	Erogatori privati con bilancio > 500.000 €			
	Incompatibilità del personale, in caso di Pantouflage (L. 190/2012)	Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO			
Ulteriori requisiti	Per tutti gli erogatori e/o gestori di UdO				

CONTROLLI APPROPRIATEZZA

APPROPRIATEZZA SUI RICOVERI

CONTESTO DI RIFERIMENTO

In questa sezione del piano le ATS descriveranno il sistema di offerta territoriale per quanto riguarda la produzione di ricoveri in regime SSN delle strutture accreditate.

Si suggerisce che le ATS arricchiscano la descrizione del sistema di offerta con quella dei fenomeni e dei trend osservati nel corso dell'anno precedente, indicando quali di questi hanno avuto impatti sulla programmazione e sui criteri di selezione del campione dei controlli.

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA COMPILAZIONE DEL PIANO DEI CONTROLLI

Si confermano le indicazioni di programmazione contenute nella DGR 7758/2022 e pertanto il volume dei controlli sulle prestazioni di ricovero è determinato in almeno il 12,5% così suddiviso:

- fino al 6,5% riferita ad attività di autocontrollo a cura dei soggetti erogatori secondo le modalità di selezione del campione e di successiva verifica dell'autocontrollo da parte delle ATS, stabilite dalla DGR 1185/2013, di cui:
 - 3% di qualità documentale
 - 3,5% di congruenza ed appropriatezza generica
- per il restante 6% si conferma la selezione di tipo mirato della casistica per le conseguenti verifiche di congruenza da parte delle ATS.

Le tempistiche di programmazione ed esecuzione dei controlli da parte delle ATS e dell'autocontrollo da parte delle strutture erogatrici, sono quelle stabilite dalla Giunta Regionale, come previsto dalla DGR 7600/2017, e annualmente specificate nel provvedimento delle "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018".

Al fine di consentire una rappresentazione omogenea della programmazione dei controlli, si chiede alle ATS la compilazione dei fogli PROGRAMMAZIONE e TIPO CAMPIONE del format AREA SANITARIA.

Il foglio PROGRAMMAZIONE dovrà riportare le informazioni richieste per le seguenti tipologie di controllo:

- selezione di tipo mirato della casistica, per le verifiche di congruenza ed appropriatezza generica, ai sensi della DGR n. 29381 del 20 giugno 1997 e s.m.i
- autocontrollo qualità documentale, secondo quanto riportato dalle DGR n. 10077/2009, DGR n. 621/2010, DGR n. 1185/2013 e s.m.i.
- autocontrollo congruenza e appropriatezza generica, secondo quanto riportato dalla DGR n. 4334/2012 e relativa circolare esplicativa n. 36178 del 17/12/2012 e dalla DGR n. 1185/2013 e s.m.i.

Si chiede infine alle ATS di includere nel paragrafo del piano dedicato alla programmazione dei controlli di appropriatezza dei ricoveri la descrizione sintetica dei seguenti elementi:

- criteri di campionamento dei ricoveri destinati sia al controllo sia all'autocontrollo, esplicitando e declinando quali siano gli item specifici compresi nel tipo campione 8 – obiettivi locali e il loro peso relativo
- processo di controllo di congruenza: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase e se trattasi di strumenti regionali o sviluppati a livello locale
- processo di verifica degli esiti dell'autocontrollo: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase e se trattasi di strumenti regionali o sviluppati a livello locale

Rendicontazione

Le ATS dovranno rendicontare annualmente lo stato di avanzamento delle attività programmate relativo all'ambito del controllo di appropriatezza dei ricoveri compilando il foglio RENDICONTAZIONE del format AREA SANITARIA che comprende anche il calcolo dei seguenti indicatori:

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	
RICOVERI	CONTROLLO MIRATO CONGRUENZA	• STRUTTURE DI RICOVERO	PROCESSO	• Numero SDO controllate/numero SDO selezionate per controllo * 100
			ESITO	• Numero SDO confermate/numero SDO controllate * 100
RICOVERI	AUTOCONTROLLO QUALITÀ DOCUMENTALE	• STRUTTURE DI RICOVERO	PROCESSO	• Numero cartelle sottoposte ad autocontrollo/numero cartelle selezionate * 100 • Numero cartelle verificate da ATS/numero cartelle sottoposte ad autocontrollo*100
			ESITO	• Numero verifiche concordi NIC-NOC/numero cartelle verificate ATS * 100 • Numero strutture con ampliamento verifica ATS/numero strutture controllate * 100
RICOVERI	AUTOCONTROLLO CONGRUENZA	• STRUTTURE DI RICOVERO	PROCESSO	• Numero SDO verificate ATS/numero ricoveri programmati * 100
			ESITO	• Numero verifiche concordi NIC-NOC/numero SDO verificate ATS * 100 • Numero strutture con ampliamento verifica ATS/numero strutture controllate * 100

Nel corso dell'anno ACSS coinvolgerà i referenti dei NOC-RICOVERI in almeno 2 incontri di confronto al fine di condividere le principali criticità riscontrate dalle equipe, nonché gli interventi di miglioramento effettuati o in corso di sviluppo. I tavoli avranno come obiettivo quello di favorire l'omogeneizzazione del sistema dei controlli attraverso la convergenza degli approcci e delle prassi delle ATS e lo sviluppo di interventi e strumenti comuni.

CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI AMBULATORIALI

Con l'accrescimento della domanda di prestazioni, che in parte vanifica le azioni di contenimento delle liste d'attesa, hanno assunto un particolare rilievo le funzioni dei controlli di appropriatezza, con particolare riferimento all'ambito dell'appropriatezza prescrittiva.

In ragione del fatto che Regione ha individuato, con DGR n. 1568 del 18 dicembre 2023, le prestazioni di eco color doppler (ECD) in angiologia e di gastroenterologia ed endoscopia

digestiva, quali ambito di approfondimento in materia di appropriatezza prescrittiva, ACSS procederà a specifiche analisi delle prescrizioni/prestazioni stesse. In particolare, si prevede un monitoraggio delle prestazioni erogate, nonché dei controlli effettuati; in esito a questa analisi si valuterà su quali di queste prestazioni predisporre gli indicatori da controllare per la verifica dell'applicazione della DGR n. 1568 citata.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

In questa sezione del piano le ATS descriveranno il sistema di offerta territoriale per quanto riguarda la produzione di prestazioni di specialistica ambulatoriale in regime SSN delle strutture accreditate.

Si suggerisce che le ATS arricchiscano la descrizione del sistema di offerta con quella dei fenomeni e dei trend osservati nel corso dell'anno precedente, indicando quali di questi hanno avuto impatti sulla programmazione e sui criteri di selezione del campione.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE E LA RENDICONTAZIONE

Si confermano le indicazioni di programmazione contenute nella DGR 7758/2022 e pertanto il volume dei controlli sulle prestazioni ambulatoriali è determinato in almeno il 3,5% della produzione dell'anno precedente.

Le tempistiche di programmazione ed esecuzione dei controlli da parte delle ATS sono quelle stabilite dalla Giunta Regionale, come previsto dalla DGR 7600/2017, e di norma annualmente specificate nel provvedimento delle Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario.

In coerenza con le raccomandazioni regionali, i controlli dovrebbero essere effettuati prevalentemente sui flussi informativi in modalità informatica. Ove opportuno, dovrà avvenire la consultazione della documentazione sanitaria visionando la documentazione sanitaria (ricette e referti) in loco o da remoto.

Al fine di consentire una rappresentazione omogenea della programmazione dei controlli, si chiede alle ATS la compilazione del foglio PROGRAMMAZIONE del format AREA SANITARIA.

Il foglio PROGRAMMAZIONE dovrà riportare le informazioni richieste almeno per le seguenti tipologie di controllo:

- Controlli ai sensi della DGR 8078/2002
- Controlli ai sensi della DGR 12692/2003
- Controlli ai sensi della DGR 10804/2009
- Controlli ai sensi della DGR 2313/2014 e s.m.i.
- Controlli di interesse locale, per i quali chiede di declinare gli obiettivi di controllo e i criteri di selezione delle prestazioni (es. genetica medica, odontoiatria, BIC, MAC, diagnostica ad alto costo)

Si chiede infine alle ATS di includere nel paragrafo del piano dedicato alla programmazione dei controlli delle prestazioni di specialistica ambulatoriale la descrizione sintetica del processo di controllo: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase e se trattasi di strumenti regionali o sviluppati a livello locale.

Rendicontazione

Le ATS dovranno rendicontare annualmente lo stato di avanzamento delle attività programmate relativo all'ambito del controllo delle prestazioni ambulatoriali compilando il foglio RENDICONTAZIONE del format AREA SANITARIA, che comprende anche i seguenti indicatori:

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	
PREST AMB	CONTROLLI LOGICO-FORMALI	• STRUTTURE AMBULATORIALI	PROCESSO	• Numero prestazioni controllate/numero prestazioni selezionate per controllo * 100
			ESITO	• Numero prestazioni confermate/numero prestazioni controllate * 100

Nel corso dell'anno ACSS coinvolgerà i referenti dei NOC-AMBULATORIALI in almeno 2 incontri di confronto al fine di condividere le principali criticità riscontrate dalle equipe, gli interventi di miglioramento effettuati o in corso di sviluppo e lo stato di avanzamento dell'implementazione del sistema di controlli sul nuovo nomenclatore tariffario. I tavoli avranno come obiettivo quello di favorire l'omogeneizzazione del sistema dei controlli attraverso la convergenza degli approcci e delle prassi delle ATS e lo sviluppo di interventi e strumenti comuni.

APPROPRIATEZZA IN AMBITO SOCIOSANITARIO

Il controllo di appropriatezza in ambito sociosanitario, principalmente disciplinato dalla DGR 1765/2014, è sostanzialmente indirizzato a verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate al singolo utente dei servizi, includendo la verifica del contenuto dei flussi informativi e il controllo sulla completezza e adeguatezza documentale.

I controlli di appropriatezza:

- prevedono il sopralluogo presso l'unità d'offerta per la verifica dell'aderenza e coerenza della documentazione con la situazione di fatto e per la verifica diretta dello svolgimento delle attività e dell'assistenza agli utenti, contestualizzata nell'operatività della struttura
- richiedono il confronto con l'equipe multidisciplinare della struttura
- possono prevedere approfondimenti con la persona assistita o con i suoi familiari.

Anche per l'area appropriatezza sociosanitaria si definisce che il 2024 sia da considerarsi l'anno di ritorno alla normalizzazione delle attività di controllo. Si ritiene che, al fine di valutare in modo completo e integrato di tutti gli aspetti del funzionamento delle UdO e del livello di qualità, i controlli di appropriatezza dovrebbero essere eseguiti sulle stesse strutture campionate per i controlli di vigilanza.

Si suggerisce quindi che le ATS selezionino per i controlli di appropriatezza le stesse UdO campionate per la vigilanza sociosanitaria e dovranno essere, in ogni caso, almeno il 33% delle UdO per ciascuna tipologia di unità d'offerta sul territorio.

Il volume dei FaSAS da controllare si calcola sul volume di pazienti/utenti rendicontati l'anno precedente nelle UdO selezionate, facendo riferimento al:

- 13% per le unità di offerta sociosanitarie residenziali e semiresidenziali;
- 3.5% per le unità di offerta sociosanitarie a regime ambulatoriale e domiciliare.

Al fine di consentire alle unità operative responsabili di programmare i controlli di appropriatezza e il campionamento dei FaSAS, si chiede alle ATS di rendere disponibili i flussi informativi funzionali in tempi adeguati. Nella programmazione dei controlli le verifiche di appropriatezza sono da effettuarsi per tutti coloro che usufruiscono dei servizi, a prescindere dalla loro residenza, ivi compresi i cittadini residenti in altre Regioni.

Si ritiene fondamentale che l'attività di controllo di appropriatezza delle ATS includa verifiche dei contenuti dei flussi informativi. Con particolare riguardo ai flussi analitici riferiti agli utenti ed alle prestazioni ad essi erogate, si invitano le ATS a verificare:

- completezza e correttezza delle informazioni, inclusi quei dati che non hanno ricadute dirette sulla remunerazione
- livello di aggiornamento dei dati ricevuti e coerenza con le tempistiche di valutazione/revisione previste per le singole unità d'offerta
- compatibilità delle informazioni presenti nei flussi con quanto riportato nei fascicoli, nonché con riguardo al controllo diretto dei singoli utenti;
- coerenza delle informazioni relative alle caratteristiche degli utenti presso una UdO, ricavabili dall'analisi dei flussi di rendicontazione, con i dati a disposizione relativi all'assetto organizzativo-gestionale della UdO (es. scheda struttura, esiti attività di vigilanza): verifica della corrispondenza degli interventi previsti nei singoli PAI con quelli effettivamente erogati, così come registrati nel FASAS.

Considerato che nella gran parte delle unità d'offerta sociosanitarie residenziali gli utenti sono assistiti per periodi medio-lunghi, si ritiene utile privilegiare l'attività di controllo nei confronti degli utenti ancora presenti, dove è possibile osservare direttamente le persone nonché verificare livelli di cura in atto. Tutta la documentazione riconducibile al singolo utente dovrà essere coerente con quanto ricavabile dall'osservazione diretta della persona.

Con riguardo al numero di FaSAS da sottoporre a verifica all'interno di ogni singola unità d'offerta, si deve fare riferimento al numero di ospiti rendicontati dalle strutture selezionate per il controllo di appropriatezza nel corso dell'annualità precedente. Per l'attività di controllo, vanno considerati tutti gli ospiti, a prescindere dalla tipologia di posto occupato, della classificazione, o del luogo di loro residenza. Considerata la variabilità del numero di posti e dei volumi di attività delle diverse UdO, è stato posto, come anche indicato nella DGR 7315/2022, un numero minimo di FaSAS da controllare, in relazione all'utenza trattata da ciascuna struttura, pari a 3 FaSAS. La DGR 7758/2022 introduce anche un numero massimo di FaSAS da visionare, pertanto, è possibile limitare il campionamento a 30 FASAS per UdO residenziale e a 50 per UdO ambulatoriale, nel caso che il numero di FASAS previsto fosse superiore, salvo esigenze particolari sulla base di criticità riscontrate nel campione. In casi di superamento del limite massimo presso un UdO, è comunque necessario il raggiungimento del numero complessivo di FASAS previsto, tramite altre attività di controllo, valutando anche un controllo straordinario su altra UdO esterna al campione. Per il campionamento dei fascicoli, si conferma la necessità di ricorrere ad indicatori codificati e omogenei sui territori. Pertanto, la modalità di selezione dei FaSAS dovrà basarsi sui "tipi-campione", quale categoria aggregante di criteri simili su cui impostare la selezione delle cartelle. L'elenco dei tipi-campione per unità di offerta, che assorbono i criteri di selezione

della DGR 6502/2017 e li integrano con criteri adottati dalle ATS e alcuni ulteriori suggeriti da ACSS, è riportato in Allegato 1.

Si chiede alle ATS di compilare il foglio PROGRAMMAZIONE del format AREA SOCIO SANITARIA e il foglio TIPI-CAMPIONE del format AREA SOCIO SANITARIA.

Infine, si chiede alle ATS che, nella stesura della sezione del piano dei controlli dedicato alla programmazione delle attività di controllo di appropriatezza, sia riportata la descrizione sintetica:

- dei criteri di campionamento delle strutture, esplicitando e declinando quali siano eventuali criteri categorizzati come di interesse locale
- del processo di controllo di appropriatezza: fasi, attività, strumenti a supporto di ciascuna fase e se trattasi di strumenti regionali o sviluppati a livello locale.

Rendicontazione

Le ATS dovranno rendicontare annualmente lo stato di avanzamento delle attività programmate relativo ai controlli di appropriatezza in ambito sociosanitario compilando il foglio RENDICONTAZIONE del format AREA SOCIO SANITARIA, comprensivo degli indicatori riportati nella seguente tabella. Nel foglio di rendicontazione le ATS potranno riportare eventuali correzioni ai volumi di pazienti e FaSAS indicati in fase di programmazione.

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	
APPROPRIATEZZA SOCIO SANITARIA	CONTROLLI APPROPRIATEZZA	• UdO selezionate	PROCESSO	• Numero UdO selezionate/numero totale UdO autorizzate • Numero di UdO controllate/numero UdO selezionate* 100 • Numero di FaSAS selezionati/numero utenti nelle UdO selezionate nell'anno precedente • Numero di FaSAS controllati/ Numero di FaSAS selezionati
			ESITO	Numero di UdO con provvedimento/numero di UdO controllate * 100

Nel corso dell'anno ACSS coinvolgerà i referenti dei controlli in almeno 2 incontri di confronto al fine di condividere le principali criticità riscontrate dalle equipe e gli interventi di miglioramento effettuati o in corso di sviluppo. I tavoli avranno come obiettivo quello di favorire l'omogeneizzazione del sistema dei controlli attraverso la convergenza degli approcci e delle prassi delle ATS e lo sviluppo di interventi e strumenti comuni.

APPROPRIATEZZA SALUTE MENTALE E DELLE DIPENDENZE

Le informazioni relative a frequenza e tempi di insorgenza dei disturbi mentali nell'arco della vita sono di fondamentale importanza. Secondo un articolo pubblicato su The Lancet Psychiatry¹, basato sui dati ufficiali dell'OMS e riguardante 156 331 intervistati provenienti da

¹ John J McGrath, Ali Al-Hamzawi, Jordi Alonso, Yasmin Altwaijri, Laura H Andrade, Evelyn J Bromet, Ronny Bruffaerts, José Miguel Caldas de Almeida, Stephanie Chardoul, Wai Tat Chiu, Louisa Degenhardt, Olga V Demler, Finola Ferry, Oye Gureje, Josep Maria Haro et al, (Settembre 2023) Age of onset and cumulative risk of mental disorders: a cross-national analysis of population surveys from 29 countries. The Lancet Psychiatry

29 paesi del mondo (12 paesi a basso e medio reddito e 17 paesi ad alto reddito), di cui 85 308 (54,5%) donne e 71 023 (45,4%) intervistati di sesso maschile:

- entro i 75 anni di età, circa la metà della popolazione può sviluppare un disturbo mentale;
- le probabilità condizionate di prima insorgenza, hanno raggiunto il picco all'età di circa 15 anni, con un'età media di insorgenza di 19 anni per gli intervistati di sesso maschile e di 20 anni per le intervistate di sesso femminile.

In occasione della Giornata Mondiale della Salute Mentale (10 ottobre) l'UNICEF ha ricordato che a livello globale oltre 1 adolescente su 7 tra i 10 e i 19 anni vive con un problema di salute mentale diagnosticato. La maggior parte delle 800.000 persone che muoiono ogni anno per suicidio sono giovani e il suicidio è la 4 causa principale di morte tra i giovani fra i 15 e i 19 anni. Quasi 46.000 adolescenti muoiono a causa di suicidio ogni anno - più di uno ogni 11 minuti².

In Regione Lombardia il tema della salute mentale coinvolge milioni di cittadini. Infatti, la sofferenza derivata da un disturbo mentale condiziona sia l'individuo che l'intera rete delle relazioni familiari e sociali. Riguarda tutti: donne e uomini, adulti, minori ed anziani. I disturbi neuropsichiatrici e le disabilità ad essi correlati possono esitare in isolamento, perdita di lavoro, di interessi, di socialità e di tutte le opportunità di vita, rappresentando un danno per l'intera società. Risulta dunque cruciale organizzare una rete di servizi che possa garantire una risposta appropriata ai bisogni di salute mentale dei cittadini.

Per Area della Salute Mentale si intende l'insieme delle attività orientate a promuovere la tutela della salute mentale e del benessere psicologico e a contrastare gli effetti di esclusione sociale dei disturbi psichici e delle condizioni ad essi correlati³. Afferiscono all'Area della Salute Mentale gli ambiti delle dipendenze patologiche, della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, della psichiatria, della psicologia e della disabilità psichica.

Presso le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) è istituito il **Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze (DSMD)**, di norma articolato in:

- una o più Unità Operative di Psichiatria (UOP),
- una o più Unità Operative di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (UONPIA),
- una o più Unità Operative di Psicologia (UOPsi),
- una o più Unità Operative dei Servizi per le Dipendenze (UOSD),
- servizi dedicati alla disabilità.

I servizi del DSMD attuano azioni di prevenzione, di valutazione multidimensionale dei bisogni, di presa in carico, di cura e riabilitazione promuovendo l'integrazione dei servizi, ospedalieri e territoriali, e garantendo la continuità dei percorsi di cura, operando in

² <https://www.unicef.it/media/giornata-mondiale-della-salute-mentale/#:~:text=La%20maggior%20parte%20delle%20800.000,di%20uno%20ogni%2011%20minuti.>

³ La LR 15/2016 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai titoli V e VIII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33".

organica integrazione fra il polo ospedaliero e la rete territoriale, e attuando modelli di intervento per la gestione delle situazioni di emergenza-urgenza⁴.

Per garantire appropriati percorsi di cura, i diversi servizi operano in un'ottica di coordinamento e integrazione favorendo, dove necessario, il coordinamento anche con altri dipartimenti e strutture organizzative, tra cui le realtà del privato accreditato, del terzo e del quarto settore presenti sul territorio. I criteri e modelli di integrazione funzionale e gestionale sono approvati dalla ATS competente per territorio, in coerenza con la programmazione regionale e quella della stessa ATS, tenuto conto dell'estensione e della dispersione territoriale, del contesto demografico, del numero dei comuni interessati e di altre significative specificità del territorio.

LA SALUTE MENTALE: UN'AREA DI FORTE INTEGRAZIONE TRA CONTROLLI SANITARI E SOCIOSANITARI

Il cittadino assistito che necessita di cure e assistenza nell'ambito della Salute Mentale affronta un percorso di cura che attraversa, in diverse fasi, sia strutture tipicamente sanitarie, quali i reparti ospedalieri di Psichiatria e Neuropsichiatria Infantile, che strutture classicamente sociosanitarie quali le CRA (Comunità riabilitative ad alta Assistenza): nella sezione Area della Salute Mentale, il PCPQ 2024-2026 individua **gli ambiti della psichiatria e della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza per i controlli e le verifiche di appropriatezza** riservandosi di definire con successivi atti le indicazioni operative per i controlli in tali ambiti.

Il DM 77/2022, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", sottolinea come il SSN persegua il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi territoriali anche attraverso l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale e lo sviluppo di équipe multiprofessionali che prendano in carico la persona in modo olistico, con particolare attenzione alla salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità ("Planetary Health"), inserendo il raccordo tra Casa di Comunità e servizi di salute mentale come "raccomandato".

LE DIPENDENZE: UN'AREA DI FORTE INTEGRAZIONE TRA CONTROLLI SOCIOSANITARI E SOCIALI

Altri ambiti di controllo correlati alle attività dei Dipartimenti di Salute Mentale e delle Dipendenze rappresentano i percorsi di cura e di assistenza dei cittadini con dipendenza patologica.

Il PCPQ 2024-2026 intende dare evidenza alla necessità di sviluppare i controlli effettuati nell'ambito della **Rete dei servizi per le Dipendenze** in particolare nelle seguenti articolazioni:

- **SERT/SERD/NOA**
- **SMI** - Servizi Multidisciplinari Integrati

dove vengono fornite prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione in relazione ai disturbi da uso di sostanze e alle dipendenze comportamentali. Questi ambulatori erogano inoltre prestazioni all'interno degli Istituti Penitenziari.

⁴ La LR 15/2016 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai titoli V e VIII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33".

Tale evidenza troverà altrettanta necessità nelle aree dei:

- **Servizi residenziali** (comunità) che forniscono trattamenti in regime residenziale e si articolano in diverse tipologie a seconda del bisogno prevalente;
- **Servizi semi residenziali** (centri diurni) che forniscono trattamenti riabilitativi e risocializzanti durante alcune ore della giornata.

ASSISTENZA FARMACEUTICA E PROTESICA

FARMACEUTICA

Al fine di presidiare in maniera sistematica le attività di controllo e di uniformarne la rappresentazione, si chiede di illustrare la programmazione per l'anno 2024 (o per annualità successiva) in maniera chiara e dettagliata, dando evidenza delle eventuali **peculiarità territoriali e/o criticità rilevate** nel corso delle annualità precedenti **che hanno influito sulla programmazione** dell'anno in corso e compilando o proponendo, in ottica di rendicontazione, opportuni **indicatori di processo e indicatori di esito** dell'attività di controllo programmata.

Per quanto non esplicitamente citato nel presente documento, si fa riferimento alla **normativa nazionale e regionale vigente** in materia e si richiamano i contenuti delle determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione regionale relative alle annualità precedenti, nonché degli **indirizzi di programmazione regionale** che verranno pubblicate per l'anno oggetto di programmazione.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Al fine di rappresentare un quadro complessivo del contesto all'interno del quale operano i Servizi Farmaceutici delle ATS e le peculiarità che caratterizzano il territorio di riferimento, si richiede di fornire le informazioni relative al Contesto di riferimento riportate all'interno delle tabelle che saranno rese disponibili da ACSS con apposita comunicazione.

Si invitano le ATS ad integrare eventualmente il format con ulteriori informazioni o dati maggiormente funzionali alla descrizione del territorio stesso.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE E LA RENDICONTAZIONE

Si invitano le ATS ad esplicitare la programmazione dell'attività di controllo prevista in attuazione alla normativa nazionale e regionale vigente, nonché alle disposizioni fornite dalle competenti strutture della DG Welfare.

La programmazione, la rendicontazione e la relazione sugli esiti delle attività di controllo dovrà essere esaustiva di quanto effettuato rispetto a tutti gli ambiti di controllo relativi a: vigilanza, appropriatezza prescrittiva, controlli File-F.

Per ciascuna azione di controllo programmata dalle ATS, anche non esplicitata nel presente documento, sarà necessario fornire nel **documento di programmazione** le specifiche di cui al paragrafo "Indicazioni generali per la stesura del Piano dei Controlli". Tali specifiche dovranno essere riportate anche in **formato tabellare**, secondo i format che saranno resi disponibili da ACSS con apposita comunicazione.

Per l'attività di rendicontazione si propongono nel seguito alcuni indicatori, che possono essere integrati da altri indicatori e/o declinati in sotto-indicatori particolarmente significativi, in base alle peculiarità di ciascuna ATS.

VIGILANZA

La **vigilanza** è qui intesa come l'insieme delle attività ispettive di carattere preventivo, ordinario e straordinario esercitate sui soggetti previsti dalla normativa; afferisce alla vigilanza anche l'attività di affidamento sostanze stupefacenti/psicotrope.

Vigilanza su farmacie, grossisti, depositi, strutture sociosanitarie, esercizi commerciali, siti di vendita online

Si chiede di rappresentare l'attività ispettiva preventiva, ordinaria e straordinaria per i seguenti soggetti:

- farmacie pubbliche e private aperte al pubblico;
- depositi e grossisti;
- strutture sociosanitarie;
- parafarmacie;
- siti autorizzati alla vendita online.

Con riferimento alla vigilanza su **farmacie e dispensari**, le determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018 (DGR 7600/2017) hanno stabilito che: "[...] secondo quanto previsto dalla normativa vigente tutte le farmacie afferenti a ciascuna ATS dovranno essere ispezionate almeno una volta nel biennio. Rilevata l'opportunità di identificare come anno iniziale il 2018, si dispone che nella prima annualità del biennio dovrà essere obbligatoriamente ispezionato almeno il 40% delle farmacie".

Analogamente, le determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2019 (DGR 1046/2018) hanno previsto che, a partire dal 2019, i **grossisti** non collegati alle farmacie debbano essere sottoposti a vigilanza ogni 2 anni, mentre i **depositi** ogni 5 anni^{5,6}.

Ad integrazione della tabella contenente le indicazioni relative al Contesto di riferimento, si chiede alle ATS di esplicitare nel **documento di programmazione** il riepilogo dei soggetti ispezionati negli ultimi anni e l'anno di inizio dell'ultimo biennio o quinquennio previsti dalla normativa sopra citata, secondo il format seguente:

DESTINATARI CONTROLLO	ANNO INIZIO ULTIMO BIENNIO / QUINQUENNIO (MAX 2023)	N. SOGGETTI ISPEZIONATI				
		2019	2020	2021	2022	2023
Farmacie/ Dispensari						
Depositi						
Grossisti						

Azioni di controllo

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
VIGILANZA SU FARMACIE, DEPOSITI, GROSSISTI, STRUTTURE SOCIO SANITARIE, PARAFARMACIE, SITI DI VENDITA ONLINE	ISPEZIONI	Farmacie/Dispensari Depositi Grossisti RSA RSD ex-IDR Parafarmacie Siti di vendita online	Si invitano le ATS a dare evidenza, nella programmazione delle ispezioni ordinarie , del rispetto del vincolo biennale/quinquennale previsto dalla normativa. Per le farmacie è possibile fare riferimento al documento di graduazione del rischio redatto in seno al TdL Vigilanza sulle Farmacie . Per i siti di vendita online è possibile fare riferimento allo strumento omogeneo e alle indicazioni operative redatte in seno al TdL Vigilanza sulle Farmacie . È possibile valutare in sede di ispezione la presenza di servizi di cui alla DGR 848/2023 " Farmacia dei Servizi " e verificare quanto previsto dalla norma.

⁵ "Al fine di rendere continuativa la vigilanza prevista dal d. Lgs 219/2006 su grossisti (art 100 e seg) e depositi (art 108 e 108 bis), a partire dal 2019 i grossisti non collegati alle farmacie dovranno essere ispezionati almeno una volta ogni due anni e i depositi almeno una volta ogni cinque anni".

⁶ Esclusi i depositari di sostanze attive (Nota regionale n. prot. G1.2019.0010403 del 06/03/2019).

Indicatori di rendicontazione

Si rammenta che la rendicontazione degli esiti devono includere anche l'attività ispettiva preventiva, e straordinaria, per ogni destinatario del controllo previsto.

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI		DETTAGLIO ESITI
VIGILANZA SU FARMACIE, DEPOSITI, GROSSISTI, STRUTTURE SOCIO SANITARIE, PARAFARMACIE, SITI DI VENDITA ONLINE	ISPEZIONI	Farmacie/Dispensari Depositi Grossisti RSA RSD ex-IDR Parafarmacie Siti di vendita online	INDICATORI DI PROCESSO	Per destinatario del controllo: ➤ N. ispezioni <u>ordinarie</u> effettuate ➤ N. ispezioni <u>preventive</u> effettuate / N. istanze ricevute ➤ N. ispezioni <u>straordinarie</u> effettuate / N. segnalazioni ricevute	Fornire una breve descrizione di: ➤ Analisi dei dati derivanti dal software di vigilanza messo a disposizione dall'Ordine dei Farmacisti di Milano, contenente gli item del verbale regionale pesati dal TdL Vigilanza sulle Farmacie attraverso la metodologia della graduazione del rischio; ➤ Reati/sanzioni comminate e azioni correttive intraprese; ➤ Azioni intraprese nei casi di non tracciabilità del farmaco; ➤ Tipologia dei servizi erogati dalle farmacie di cui alla "Farmacia dei Servizi" (DGR 848/2023); ➤ Non conformità rilevate e azioni correttive intraprese.
			INDICATORI DI ESITO	Per destinatario del controllo: ➤ N. notizie di reato ➤ N. sanzioni ➤ Min.-max. sanzioni e totale importi ➤ N. parafarmacie con P. IVA diversa dalla P. IVA del richiedente il codice univoco (no tracciabilità farmaco) / n. parafarmacie controllate per questa fattispecie ➤ N. di farmacie che erogano servizi di cui alla DGR 848/2023 ➤ N. di non conformità rilevate per farmacie che erogano servizi di cui alla DGR 848/2023 ➤ N. non conformità rilevate per siti di vendita online	

Affido sostanze stupefacenti/psicotrope

Si invitano le ATS a dettagliare le attività di controllo relative alle procedure di constatazione, campionamento e affido di sostanze stupefacenti/psicotrope scadute o non utilizzabili, ai sensi del DPR 309/90.

Indicatori di rendicontazione

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	DESTINATARI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI		DETTAGLIO ESITI
AFFIDO SOSTANZE STUPEFACENTI/ PSICOTROPE	CONSTATAZIONE QUALI/QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI / PSICOTROPE SCADUTE / NON UTILIZZABILI	Farmacie/Dispensari Depositi Grossisti RSA RSD ex-IDR	INDICATORI DI PROCESSO	Per destinatario del controllo: ➤ N. richieste evase / N. richieste ricevute ➤ N. affidi effettuati durante l'ispezione, senza preventiva richiesta	Fornire una breve descrizione delle eventuali non conformità rilevate e azioni correttive intraprese.
			INDICATORI DI ESITO	Per destinatario del controllo: ➤ N. non conformità rilevate	

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Si chiede alle ATS di dare rappresentazione delle attività programmate nelle aree di seguito rappresentate attenendosi ai contenuti delle disposizioni regionali in materia.

Si invitano altresì le ATS a dare evidenza della programmazione di ogni altra area considerata meritevole di approfondimento, anche a seguito di elaborazione interne di dati, e – in fase di rendicontazione – di evidenziare gli esiti delle analisi, le buone prassi rilevate e gli indirizzi forniti.

Tali indicazioni sugli esiti dell'attività di controllo degli anni precedenti fungeranno da supporto nella programmazione dell'attività di controllo per l'anno in corso.

Appropriatezza prescrittiva e monitoraggio Piani Terapeutici

Stante che le determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023 *"confermano gli indirizzi già in essere in carico alle ATS e ASST sulla gestione dell'appropriatezza prescrittiva relativa ai farmaci"*, si chiede di descrivere l'attività di verifica programmata sulla corretta applicazione delle **note AIFA** e dei **Piani Terapeutici**, contestualizzando l'implementazione e il monitoraggio dell'uso della piattaforma PT-ONLINE.

In particolare, a seguito della condivisione e del confronto tra ATS e ASST previsto nelle determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023 nonché – in coerenza con le determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione regionale 2018, 2019 e 2023 – a seguito delle iniziative formative e informative di condivisione di dati e obiettivi rivolti a prescrittori sia ospedalieri che MMG e PLS, si invitano le ATS a esplicitare le **azioni di rendicontazione (indicatori)** relative alla prescrizione di:

- **medicinali biologici e relativi biosimilari;**
- **farmaci a brevetto scaduto;**
- **farmaci di cui alle Note AIFA a maggior induzione di consumo territoriale;**
- **farmaci A/PHT.**

Alle ATS è richiesto di **identificare specifici ATC** da sottoporre a monitoraggio **per ognuna delle aree sopra indicate**.

In relazione alla problematica dell'antibiotico-resistenza, nell'ambito della sorveglianza sentinella, si chiede alle ATS di individuare una o più classi di antibiotico su cui focalizzare la programmazione di controlli mirati alla verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni di farmaci antibatterici con il coinvolgimento proattivo degli MMG/PLS e delle strutture sanitarie e sociosanitarie.

Azioni di controllo

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	OGGETTI DEL CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO PIANI TERAPEUTICI	VERIFICA PRESCRIZIONI / PIANI TERAPEUTICI	➤ Medicinali biologici e relativi biosimilari ➤ Farmaci a brevetto scaduto ➤ Farmaci di cui alle Note AIFA a maggior induzione di consumo territoriale ➤ Farmaci A/PHT	Si invitano le ATS a: ➤ Programmare i controlli identificando uno o più specifici ATC per ogni classe indicata nella colonna "Oggetti del controllo" (per es.: B01AB01 – EPARINA per la classe dei Medicinali biologici e relativi biosimilari);

			➤ Considerare le ricette prescritte direttamente dallo specialista rispetto a quelle trascritte dal Medico di Medicina Generale; ➤ Distinguere i PT online dai PT cartacei.
		➤ Antibiotici (nell'ambito della sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza)	Si invitano le ATS a: ➤ identificare una o più classi di antibiotici (ATC) su cui si intende focalizzare il controllo; per selezionare tali ATC è possibile utilizzare i valori medi regionali come possibile benchmark verso cui confrontare i valori territoriali; ➤ coinvolgere proattivamente i MMG/PLS, le strutture sanitarie e sociosanitarie del territorio.

Indicatori di rendicontazione

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	OGGETTI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI		DETTAGLIO ESITI
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO PIANI TERAPEUTICI	VERIFICA PRESCRIZIONI / PIANI TERAPEUTICI	➤ Medicinali biologici e relativi biosimilari ➤ Farmaci a brevetto scaduto ➤ Farmaci di cui alle Note AIFA a maggior induzione di consumo territoriale ➤ Farmaci A/PHT	INDICATORI DI PROCESSO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione:</u> ➤ N. prescrizioni verificate / N. totale di prescrizioni per ATC	Fornire una breve descrizione delle non conformità rilevate (ricette senza PT o con PT scaduto) e delle azioni intraprese ai fini di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci individuati.
			INDICATORI DI ESITO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione, laddove applicabile:</u> ➤ N. prescrizioni senza PT o con PT scaduto, laddove applicabile ➤ % farmaci biosimilari o equivalenti vs originator (in termini di consumo)	
			INDICATORI DI PROCESSO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione:</u> ➤ N. prescrizioni verificate / N. totale di prescrizioni per ATC	
			INDICATORI DI ESITO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione:</u> • % di scostamento del consumo rispetto a valori medi regionali ➤ DDD trimestrale per ATC	
		➤ Antibiotici (nell'ambito della sorveglianza sentinella dell'antibiotico-resistenza)	INDICATORI DI PROCESSO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione:</u> ➤ N. prescrizioni verificate / N. totale di prescrizioni per ATC	Fornire una breve descrizione di: ➤ Consumi degli antibiotici individuati, con riferimento ai valori medi regionali ➤ Andamento trimestrale degli antibiotici monitorati nell'ambito della sorveglianza sentinella e delle eventuali azioni intraprese ai fini del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva per gli antibiotici individuati.
			INDICATORI DI ESITO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione:</u> • % di scostamento del consumo rispetto a valori medi regionali ➤ DDD trimestrale per ATC	

Nel corso dell'anno ACSS coinvolgerà i referenti di area indicati nel Piano dei Controlli per specifici momenti di confronto al fine di condividere le principali criticità riscontrate e gli interventi di miglioramento effettuati o in corso di sviluppo.

Controlli tecnico-contabili

Indicatori di rendicontazione

Secondo quanto previsto dall'art. 80, comma 2, lett. s) della L.R. 33/2009 e ss.mm.ii., si chiede alle ATS di riportare le modalità di controllo relative a:

- *"verifica contabile delle distinte secondo le norme dell'accordo nazionale unico vigente";*
- *"controllo contabile e tecnico delle ricette mediche, secondo protocolli condivisi con le associazioni regionali delle farmacie" (tramite la Commissione Farmaceutica Aziendale – CFA),*

dando evidenza delle eventuali azioni correttive intraprese sulla base degli esiti della rendicontazione.

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	OGGETTI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI		DETTAGLIO ESITI
CONTROLLI TECNICO-CONTABILI	VERIFICA PRESCRIZIONI	RICETTE NON CONFORMI SECONDO REPORT ARIA	INDICATORI DI PROCESSO	➤ N. ricette verificate / N. ricette irregolari totali	Fornire una breve descrizione delle non conformità rilevate che hanno/non hanno portato all'addebito e delle azioni correttive intraprese.
			INDICATORI DI ESITO	➤ N. ricette NON convalidate di cui è richiesto l'addebito, distinguendo tra addebito diretto ATS e addebito CFA	

CONTROLLI FILE F

I **Controlli File F** includono sia le attività di verifica di appropriatezza prescrittiva dei farmaci in distribuzione diretta e per conto che quelle relative al controllo della corretta rendicontazione dei farmaci in File F, in particolare per farmaci innovativi su fondi oncologici e non oncologici (tip. 30 e 40).

Appropriatezza prescrittiva e monitoraggio Piani Terapeutici / Schede AIFA

Si chiede alle ATS di dare evidenza della programmazione e della rendicontazione/esiti di tutte le attività di controllo previste in merito all'appropriatezza prescrittiva di farmaci in distribuzione diretta o distribuzione per conto.

Azioni di controllo

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	OGGETTI DEL CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO PIANI	VERIFICA PIANI TERAPEUTICI / REGISTRI DI MONITORAGGIO (SCHEDE AIFA)	➤ Farmaci innovativi su fondi oncologici e non oncologici (tip. 30 e 40) ➤ Altri farmaci sottoposti a monitoraggio, se rilevanti (Schede AIFA)	Si invitano le ATS a: ➤ Programmare i controlli identificando uno o più specifici ATC per ogni classe indicata nella colonna "Oggetti del controllo" (per

TERAPEUTICI / SCHEDE AIFA		➤ Medicinali biologici e relativi biosimilari ➤ Farmaci a brevetto scaduto ➤ Farmaci di cui alle Note AIFA a maggior induzione di consumo territoriale ➤ Farmaci A/PHT	es.: B01AB01 – EPARINA per la classe dei Medicinali biologici e relativi biosimilari); ➤ Distinguere i PT online dai PT cartacei. ➤ Specificare eventuali rilevanti classi di farmaci selezionate per il controllo ulteriori a quella/e indicata/e in "Oggetti del controllo", esplicitando il rationale della selezione; ➤ Pianificare iniziative comunicative/formative condivise con gli erogatori volte a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, anche in termini economici.
---------------------------	--	---	--

Indicatori di rendicontazione

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	OGGETTI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI		DETTAGLIO ESITI
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO PIANI TERAPEUTICI / SCHEDE AIFA	VERIFICA PIANI TERAPEUTICI / REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA (SCHEDE AIFA)	➤ Farmaci innovativi su fondi oncologici e non oncologici (tip. 30 e 40) ➤ Altri farmaci sottoposti a monitoraggio, se rilevanti (Schede AIFA)	INDICATORI DI PROCESSO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione, laddove applicabile:</u> ➤ N. PT o Schede di Monitoraggio verificati / N. totale di PT o Schede AIFA per ATC ➤ N. iniziative comunicative/formative effettuate	Ai fini di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, si chiede alle ATS di fornire: - Una breve descrizione delle non conformità rilevate e delle azioni intraprese; - Dettagli sulle attività comunicative/formative erogate.
		➤ Medicinali biologici e relativi biosimilari ➤ Farmaci a brevetto scaduto ➤ Farmaci di cui alle Note AIFA a maggior induzione di consumo territoriale ➤ Farmaci A/PHT	INDICATORI DI ESITO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione, laddove applicabile:</u> ➤ N. PT o Schede AIFA non conformi ➤ % farmaci biosimilari o equivalenti vs originator (in termini di consumo – DDD o unità posologiche)	

Controlli corretta rendicontazione

Azioni di controllo

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	OGGETTI DEL CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
CONTROLLI CORRETTA RENDICONTAZIONE	VERIFICHE PREZZI ESPOSTI	➤ Farmaci innovativi su fondi oncologici e non oncologici (tip. 30 e 40) ➤ Altri farmaci sottoposti a monitoraggio (Schede AIFA) ➤ Medicinali biologici e relativi biosimilari ➤ Farmaci a brevetto scaduto ➤ Farmaci di cui alle Note AIFA a maggior induzione di consumo territoriale ➤ Farmaci A/PHT	Si invitano le ATS a: ➤ Programmare i controlli identificando uno o più specifici ATC per ogni classe indicata nella colonna "Oggetti del controllo" (per es.: B01AB01 – EPARINA per la classe dei Medicinali biologici e relativi biosimilari); ➤ Specificare eventuali classi di farmaci selezionate per il controllo ulteriori a quella/e indicata/e in "Oggetti del controllo", esplicitando il rationale della selezione.

	VERIFICA NOTE DI CREDITO	➤ Note di credito per farmaci sottoposti a Managed Entry Agreements (MEAs)	Si invitano le ATS a programmare il numero di controlli identificando le tipologie su cui si intende focalizzare il controllo.
--	--------------------------	--	--

Indicatori di rendicontazione

ATTIVITÀ DI CONTROLLO	AZIONE DI CONTROLLO	OGGETTI DEL CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI		DETTAGLIO ESITI
CONTROLLI CORRETTA RENDICONTAZIONE	VERIFICHE PREZZI ESPOSTI	➤ Farmaci innovativi su fondi oncologici e non oncologici (tip. 30 e 40)	INDICATORI DI ESITO	<u>Per gli ATC individuati in fase di programmazione:</u>	Fornire una breve descrizione delle non conformità rilevate esplicitando le modalità operative di controllo e delle azioni intraprese ai fini del miglioramento della rendicontazione in File F.
		➤ Altri farmaci sottoposti a monitoraggio (Schede AIFA)		➤ N. record con prezzi esposti non conformi (prezzi esposti superiori al prezzo massimo di riferimento, non congrui rispetto ai prezzi di gara, con scostamenti significativi rispetto a benchmark ATS o regionale, etc.)	
	VERIFICA NOTE DI CREDITO	➤ Medicinali biologici e relativi biosimilari	INDICATORI DI ESITO	➤ N. note di credito verificate / N. note di credito totali	Fornire una breve descrizione delle non conformità rilevate e delle azioni intraprese ai fini del miglioramento della rendicontazione in File F.
		➤ Farmaci a brevetto scaduto		➤ N. note di credito con importi non corrispondenti agli accordi	
		➤ Farmaci di cui alle Note AIFA a maggior induzione di consumo territoriale			
		➤ Farmaci A/PHT			
		➤ Note di credito per farmaci sottoposti a Managed Entry Agreements (MEAs)			

ASSISTENZA PROTESICA ED INTEGRATIVA

L'entrata in vigore del *DPCM del 12/01/2017* ha aggiornato le logiche di erogazione dell'assistenza protesica stabilite a livello nazionale dal *DM 332/1999*, identificando le **categorie** di cittadini aventi diritto, la composizione degli **elenchi** del nomenclatore che suddividono i dispositivi in categorie, i **requisiti richiesti ai fornitori** dei dispositivi e le **modalità di erogazione**.

A partire dal 2008, con *DGR 8730/2008*, la Giunta Regionale ha intrapreso il processo di adeguamento delle normative regionali a quelle nazionali che ha portato allo sviluppo della piattaforma **Assistant-RL**, un sistema concepito per favorire l'interazione tra le diverse parti coinvolte nel processo di prescrizione, verifica ed erogazione di assistenza protesica, che gestisce e coordina le informazioni in modo efficace e coordinato.

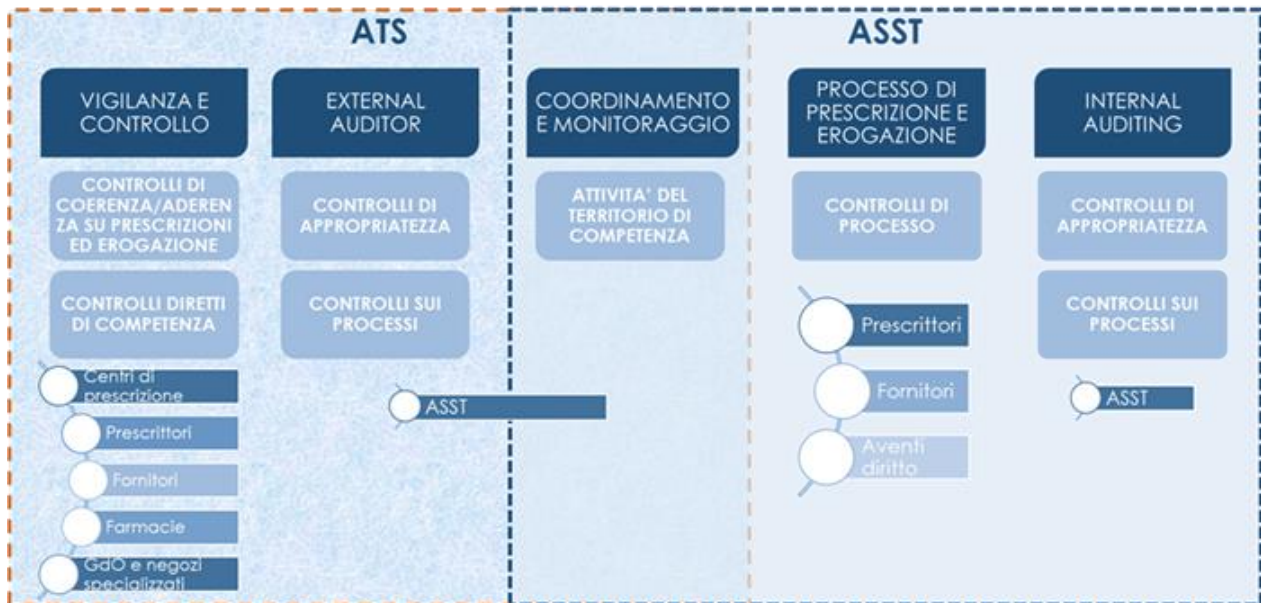
Successivamente l'evoluzione organizzativa disegnata dalla *LR 23/2015* e *s.m.i.* e resa attuativa dalla *DGR 5954/2016* introduce il **modello SUPI** che ridefinisce l'assetto organizzativo regionale assegnando ai diversi attori del processo funzioni specifiche e fra loro integrate. In particolare, pone in capo a:

- ATS la responsabilità del processo di autorizzazione alla prescrizione (prescrittori e centri di prescrizione) ed alla fornitura di protesi ed ortesi su misura.
- ASST contabili (SUPI), almeno una per ogni ATS, la gestione unica del budget territoriale, d'acquisto dei presidi e ausili e del magazzino del controllo e liquidazione delle fatture relative alle forniture erogate ai cittadini.
- ASST operative, la gestione dei percorsi di assistenza.

ATS	ASST Contabili	ASST Operative
• Autorizzazione centri di prescrizione; • Gestione elenco fornitori di Elenco 1; • Gestione elenco prescrittori; • Gestione prodotti integrativa in accordo con le farmacie	• Gestione unica del budget; • Gestione gare; • Gestione del magazzino; • Interlocazione con i fornitori.	• Gestione dei percorsi di assistenza; • Ciclo di erogazione.

A completamento, con *DGR 6917/2017* la Giunta Regionale dettaglia nel capitolo 6 le competenze specifiche per gli attori del sistema e delinea un sistema dei controlli fondato su due distinte prospettive, una in capo alle **ASST**, basata su tecniche di *internal auditing*, orientata all'autocontrollo della qualità del servizio fornito all'utente e l'altra in capo a **ATS** che oltre alla tradizionale attività di vigilanza e controllo è chiamata ad agire come *external auditor* con focus sull'appropriatezza dei processi in capo alle ASST.

AMBITI DI RESPONSABILITA'



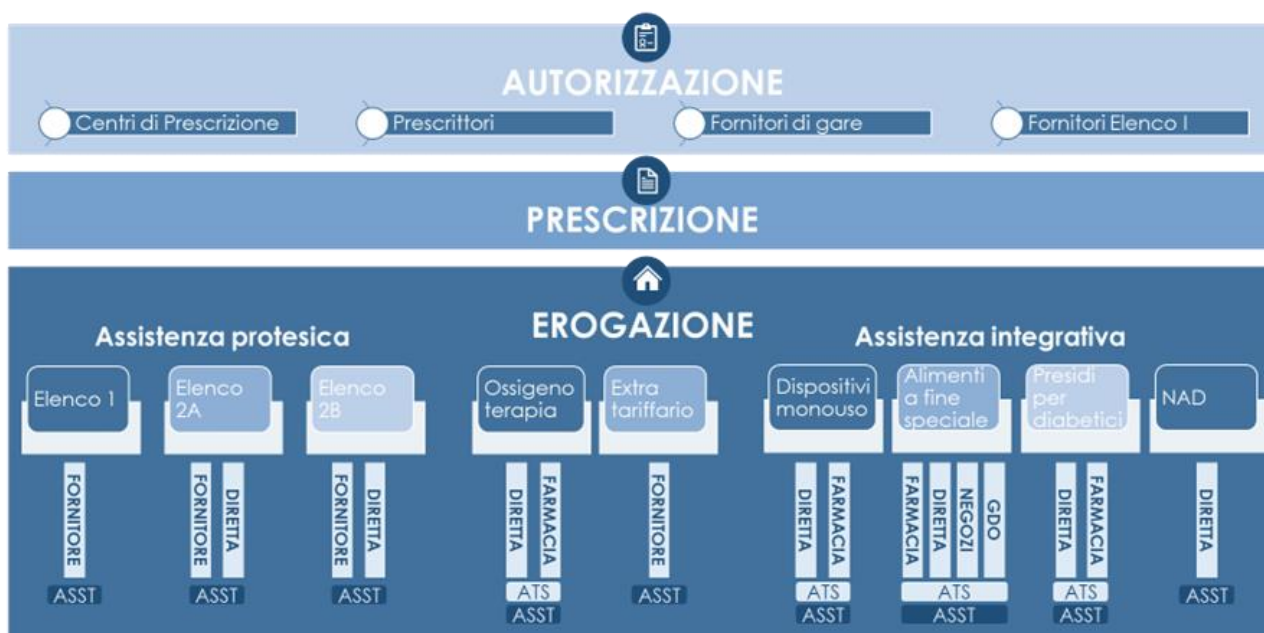
Poiché le disposizioni legislative di riferimento non esplicitano le modalità con cui svolgere le azioni di controllo in tema di assistenza protesica, lasciando a ciascuna Azienda/Agenzia l'onere di definire gli obiettivi percentuali e numerici del campionamento per i controlli, la programmazione rappresentata dal Piano dei controlli diviene una importante occasione conoscitiva delle modalità con cui le ATS e le ASST ottemperano al loro mandato.

Al fine di accompagnare le ATS e le ASST nell'implementazione di strumenti utili ad individuare aree meritevoli di approfondimento ed indicatori per la rendicontazione dei controlli, ACSS ha effettuato una preliminare analisi dei processi individuati dalla DGR 6917/2017 ed organizzato i controlli in base alle fasi del processo e nello specifico:

1. **Fase autorizzativa:** relativa all'abilitazione di prescrittori, fornitori e alla qualificazione dei centri di prescrizione specialistica;
2. **Fase prescrittiva:** relativa al rispetto dei requisiti, delle procedure ed in generale delle buone prassi legate all'appropriatezza prescrittiva;
3. **Fase erogativa:** relativa alle attività qualificanti l'appropriatezza, efficacia ed efficienza dell'erogazione di prestazioni.

Si specifica che i controlli di internal auditing in capo alle ASST sono, per semplicità stati inseriti nella fase di competenza.

PROCESSI E SOTTOPROCESSI



CONTESTO DI RIFERIMENTO

Al fine di rappresentare un quadro complessivo del contesto all'interno del quale si trova ad operare il Servizio di Assistenza Protesica ed integrativa e le peculiarità che caratterizzano il territorio di riferimento, si richiede di fornire le informazioni relative al Contesto di riferimento riportate all'interno delle tabelle che saranno rese disponibili da ACSS con apposita comunicazione.

Si invitano le ATS ad integrare eventualmente il format con ulteriori informazioni o dati maggiormente funzionali alla descrizione del territorio stesso.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE E LA RENDICONTAZIONE

Per ciascuna attività, identificata da un codice univoco, sarà necessario, fornire nel **documento di programmazione** le specifiche di cui al paragrafo "indicazioni operative per la programmazione", anche in formato tabellare.

Per la rendicontazione, oltre all'aggiornamento relativo agli elementi essenziali esplicitati in fase di programmazione è previsto il calcolo degli indicatori rappresentati nel presente documento.

Si precisa che tutti gli indicatori di misurazione proposti possono essere calcolati in autonomia mediante estrazione automatica da Assistant RL e/o elaborando informazioni in possesso di ATS; le specifiche di calcolo degli indicatori saranno comunque fornite come allegato allo strumento di rendicontazione.

ACSS si riserva, in corso d'anno di segnalare, secondo competenza eventuali aree di potenziale criticità.

FASE AUTORIZZATIVA

Controlli di competenza di ATS

Afferiscono a questa fase tutte le attività di controllo legate alla abilitazione alla prescrizione e/o relativa all'abilitazione di prescrittori, fornitori e alla qualificazione dei centri di prescrizione specialistica.

Stante che talune anomalie possono essere individuate e risolte in via preventiva effettuando controlli già in fase di autorizzazione, alcuni degli item di seguito proposti possono essere classificati come controlli ex-ante.

Per ciascuna attività, identificata da un codice univoco, sarà necessario, fornire nel **documento di programmazione** le specifiche di cui al paragrafo "indicazioni operative per la programmazione", anche in formato tabellare e provvedere alla compilazione del format di "programmazione".

Azioni di controllo

AZIONE PROCESSO	AZIONE CONTROLLO	RIFERIMENTI ex DGR 6917-DETTAGLIO AZIONI PREVISTE	OGGETTO CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
IDONEITA' CENTRI DI PRESCRIZIONE	CONTROLLO REQUISITI	6.1.a).01-Controllo dei requisiti organizzativi autocertificati dei Centri di prescrizione	CENTRI DI PRESCRIZIONE	Si suggerisce di procedere, laddove non già effettuato a richiedere all'inizio dell'anno una AUTOCERTIFICAZIONE, a firma del rappresentante legale o suo delegato in merito ai requisiti del/dei Centri ospitati nella struttura. Per il campionamento dei centri da sottoporre a controllo ssi invita ad inserire nel campionamento le tipologie di CdP, laddove presenti indicate dalle determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione regionale per l'anno in corso.
IDONEITA' CENTRI DI PRESCRIZIONE	PRESENZA TECNICO IN FASE DI PRESCRIZIONE	6.1.a).03-Controllo delle convenzioni delle strutture sanitarie e delle aziende fornitrici di protesi per la presenza del tecnico presso le sedi della struttura sanitaria	CENTRI DI PRESCRIZIONE	Per la strutturazione dell'attività di controllo il riferimento è il documento "MODALITÀ COLLABORATIVA TRA SPECIALISTI PRESCRITTORI DI AUSILI/PROTESI/ORTESI E TECNICI DI DIVERSE BRANCHE SPECIALISTICHE" sottogruppo 5 ex DGR 8730/2008"
INSERIMENTO NELL'ELENCO PRESCRITTORI	ABILITAZIONE PRESCRITTORI-CONTROLLO EX ANTE	6.1.a).02-Attribuzione credenziali estese per la prescrizione di dispositivi protesici	PRESCRITTORI	Indicare i controlli di processo che si intende attivare quale attività propedeutica alla iscrizione all'elenco

AZIONE PROCESSO	AZIONE CONTROLLO	RIFERIMENTI ex DGR 6917-DETTAGLIO AZIONI PREVISTE	OGGETTO CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
GESTIONE ELENCO PRESCRITTORI	AGGIORNAMENTO ELENCHI CONTROLLI EX POST	6.1.a).02-Tenuta Elenco e aggiornamento dati anagrafici e credenziali prescriventi medici prescrittori (in AssistantRL, sul sito web)	PRESCRITTORI	Definire in fase di programmazione i target oggetto di verifica. Si suggerisce di inserire nel campionamento le seguenti fattispecie: 1. prescrittori con contratto a tempo determinato 2. prescrittori afferenti a più di una struttura 3. Prescrittori con attributi estesi multipli su differenti specialità 4. prescrittori con doppio ruolo applicativo Al fine definire il campione delle situazioni maggior rischio, e si suggerisce di effettuare una ricognizione una/due volte all'anno rivolgendosi ai rappresentanti legali
IDONEITA' PRESCRITTORI RSA	CONTROLLO CONVENZIONI	6.1.a).05-controllo delle convenzioni tra Ente di afferenza dei prescrittori (ASST o Struttura Sanitaria privata accreditata) e RSA	PRESCRITTORI	Determinare il target di riferimento attraverso la valutazione dei pazienti che hanno ricevuto prescrizioni in ambito di ricovero presso una struttura. Prestare particolare attenzione a: - specialisti con doppio ruolo - prescrizioni di ausili che l'RSA dovrebbe già garantire (dati i controlli già esistenti in Assist@nt-RL, queste prescrizioni potrebbero essere possibili se, per es., il medico ha il doppio ruolo)
INIZIATIVE FORMAZIONE	VERIFICA PFA	6.2.e).01-Realizzazione di iniziative formative a favore di prescrittori e operatori di protesica	STRUTTURE	Verificare che i PFA aziendali prevedano almeno un corso di formazione
IDONEITA' FORNITORI	ABILITAZIONE FORNITORI	6.1.b).01-accreditamento dei Fornitori Elenco 1 del Nomenclatore Tariffario (INSERIMENTO) (DM332/99)	FORNITORI	Il controllo è riferito a sopralluoghi per le istanze da parte di aziende, già accreditate presso il ministero, di inserimento nell'elenco dei fornitori o di variazione accreditamento dell'assetto
GESTIONE ELENCO FORNITORI	CONTROLLO REQUISITI	6.1.b).04-Controllo coerenza della tipologia delle forniture rispetto ai requisiti di "accreditamento"	FORNITORI	

AZIONE PROCESSO	AZIONE CONTROLLO	RIFERIMENTI ex DGR 6917-DETTAGLIO AZIONI PREVISTE	OGGETTO CONTROLLO	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
GESTIONE ELENCO FORNITORI	CONTROLLO REQUISITI	6.1.b).01-controllo requisiti dei Fornitori Elenco 1 del Nomenclatore Tariffario (DM 332/99)	FORNITORI	<i>Si suggerisce, laddove non già effettuato di richiedere all'inizio dell'anno una AUTOCERTIFICAZIONE, a firma del rappresentante legale o suo delegato in merito al mantenimento dei requisiti di accreditamento della struttura.</i>

Indicatori di rendicontazione

AZIONE PROCESSO	AZIONE CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	ESITI
IDONEITA' CENTRI DI PRESCRIZIONE	CONTROLLO REQUISITI ORGANIZZATIVI	- N° autocertificazioni inviate / N° Centri di Prescrizione - N° centri di prescrizione controllati / N° centri di prescrizione riconosciuti ed attivi presenti nel territorio di afferenza - N° non conformità rilevate / N° controlli effettuati	Fornire una breve descrizione degli esiti dell'attività di controllo fornendo specifiche in merito alle tipologie di non conformità o carenze rilevate indicando le azioni correttive intraprese.
IDONEITA' CENTRI DI PRESCRIZIONE	PRESENZA TECNICO IN FASE DI PRESCRIZIONE	- N° atti formalizzati controllate / N° strutture sanitarie con prescrizioni di Codici ISO elencati nella Tabella A del documento RL "Modalità collab. specialisti_tecnici_GAT RL_sottogruppo 5" (Ortopedia/Fisiatria) - N° non conformità rilevate / N° controlli effettuati	
INSERIMENTO NELL'ELENCO PRESCRITTORI	ABILITAZIONE PRESCRITTORI- CONTROLLO EX ANTE	- N° dinieghi all'inserimento nell'elenco aziendale medici specialisti prescrittori tramite SW AssistantRL / N° richieste ricevute - N° richieste di integrazione documentazione inviate / N° richieste ricevute	
GESTIONE ELENCO PRESCRITTORI	AGGIORNAMENTO ELENCHI_ CONTROLLI EX POST	- N° controlli prescrittori/ N° prescrittori specialisti già presenti in Elenco - N° controlli medici RSA/ N° medici RSA già presenti in Elenco - N° non conformità rilevate / N° prescrittori selezionati - N° prescrittori che non prescrivono da almeno 1 anno / N° prescrittori totali	
IDONEITA' PRESCRITTORI RSA	CONTROLLO CONVENZIONI	- N° convenzioni controllate / N° massimo di convenzioni attese (N° strutture che hanno registrato prestazioni per paziente ospite presso RSA) - N° non conformità nella prescrizione di ausili che dovrebbero essere garantiti dall'RSA / N° totale prescrizioni per pazienti ospiti presso RSA	

AZIONE PROCESSO	AZIONE CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	ESITI
INIZIATIVE FORMAZIONE	VERIFICA PFA	- N°PFA controllati / N° strutture che hanno prescrittori - N° iniziative formative realizzate a favore di prescrittori protesica strutture pubbliche territorio di competenza / N° iniziative formative programmate a favore di prescrittori protesica strutture pubbliche territorio di competenza - N° iniziative formative realizzate a favore di prescrittori protesica strutture private accreditate territorio di competenza / N° iniziative formative programmate a favore di prescrittori protesica strutture private accreditate territorio di competenza	
IDONEITA' FORNITORI	ABILITAZIONE FORNITORI	- N° dinieghi inserimento Elenco regionale Fornitori protesi e ausili / N° istanze ricevute inserimento Elenco regionale Fornitori protesi e ausili - N° non conformità per tipologie	
GESTIONE ELENCO FORNITORI	CONTROLLO REQUISITI	- N° prescrizioni erogate ausili coerenti per tipologia Fornitore / N° prescrizioni totali erogate Fornitore - N° non conformità per tipologia Fornitore	
GESTIONE ELENCO FORNITORI	CONTROLLO REQUISITI	- N° controlli documentali (mantenimento requisiti accreditamento) o sopralluoghi effettuati / Aziende Ortopediche già in Elenco - N° controlli documentali (mantenimento requisiti accreditamento) o sopralluoghi effettuati / N° aziende audioprotesiche già in Elenco - N° controlli documentali (mantenimento requisiti accreditamento) o sopralluoghi effettuati / N° aziende ottiche già in Elenco - N° non conformità per tipologia Fornitore	Fornire una breve descrizione degli esiti dell'attività di controllo fornendo specifiche in merito alle tipologie di non conformità o carenze rilevate indicando le azioni correttive intraprese.

Controlli di competenza di ASST

Azioni di controllo

AZIONE PROCESSO	AZIONE CONTROLLO	RIFERIMENTI ex DGR 6917- DETTAGLIO AZIONI PREVISTE	NOTE DI PROGRAMMAZIONE
INIZIATIVE FORMAZIONE	PFA	6.2.e).01-Realizzazione di iniziative formative a favore di prescrittori e operatori di protesica	Proporre nell'ambito del piano di formazione aziendale almeno una iniziativa rivolta ad operatori e prescrittori di assistenza protesica

Indicatori di rendicontazione

AZIONE PROCESSO	AZIONE CONTROLLO	INDICATORI PROPOSTI	ESITI
INIZIATIVE FORMAZIONE	PFA	N° prescrittori che hanno partecipato ad iniziative formative / N° specialisti prescrittori totali	Dare evidenza dell'attività di promozione delle iniziative di formazione specifica offerta agli specialisti anche afferente ad altre aziende

Si invitano le ATS ad inserire la Programmazione all'interno del format denominato “**Area Protesica**”. Nel medesimo format, al fine di monitorare l'andamento dell'attività di controllo e cogliere eventuali variazioni rispetto alla programmazione iniziale, è prevista la compilazione della tabella di **rendicontazione**, da trasmettere con le tempistiche definite da ACSS.

FARMACIA DEI SERVIZI

In esecuzione delle disposizioni nazionali che delineano il quadro giuridico entro cui possono operare le farmacie, al fine di migliorare l'integrazione del Sistema Sanitario Regionale e incrementare l'accessibilità e la qualità dei servizi offerti ai cittadini, Regione Lombardia ha sviluppato un modello di Farmacia dei Servizi.

Questo modello amplia il ruolo delle farmacie nell'ambito delle cure primarie, riconoscendo loro la funzione di presidio sociosanitario territoriale e permettendo l'erogazione di una gamma di servizi aggiuntivi rispetto alla tradizionale dispensazione dei farmaci, tra cui:

1. **Analisi di prima istanza:** Esecuzione di test diagnostici rapidi e screening per diverse patologie, come previsto dal Decreto Ministeriale 16 dicembre 2010;
2. **Servizi di telemedicina:** Monitoraggio a distanza di parametri vitali e consulti medici tramite dispositivi digitali, con particolare attenzione ai pazienti cardiopatici, come stabilito dalla Delibera di Giunta n. XII/2405 del 28 maggio 2024;
3. **Vaccinazioni e test diagnostici:** Somministrazione di vaccini e test per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive, in linea con il Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022;
4. **Assistenza domiciliare:** Supporto e servizi a domicilio per i pazienti più fragili e con patologie croniche, regolati dalla Legge 18 giugno 2009 n. 69 e dal D.lgs. 3 ottobre 2009 n. 153.

Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del D.L. n.502/1992 e s.m.i., a livello centrale è stato avviato l'iter di approvazione dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private.

Quanto emergerà a livello nazionale in termini di ridefinizione dei ruoli, delle funzioni e dei compiti delle farmacie in relazione al sistema di assistenza delle cure primarie, con particolare attenzione alle modalità specifiche di espletamento del servizio delle farmacie convenzionate, dovrà in seguito essere declinato a livello regionale.

Pertanto, successivamente all'approvazione del succitato accordo ed alla sua efficacia, ACSS provvederà, tramite le ATS competenti, ad attivare una rilevazione capillare atta a monitorare l'implementazione quali/quantitativa della "FARMACIA DEI SERVIZI" nei diversi ambiti territoriali e ad attivare forme di vigilanza circa il possesso dei requisiti previsti dalla normativa e all'appropriatezza clinica ed organizzativa delle prestazioni erogate.

AREA CURE PRIMARIE

Le cure primarie costituiscono il principale canale di accesso al sistema sanitario, il primo contatto delle persone, della famiglia e della comunità con il Servizio Sanitario. Nelle cure primarie, fondamentale è il ruolo svolto dai medici di assistenza primaria, dai medici di continuità assistenziale, dai pediatri e dal personale infermieristico dei servizi territoriali e domiciliari, che operano a contatto con professionisti di altri servizi per offrire al cittadino un'assistenza sanitaria, completa e integrata con i servizi sociali.

Le cure primarie rappresentano un settore dotato di caratteristiche peculiari e molto diverse da quelle, altrettanto tipiche, dell'assistenza ospedaliera.

Nelle cure primarie prevale "la sanità d'iniziativa", orientata alla "promozione attiva" della salute e al rafforzamento delle risorse personali e sociali a disposizione dell'individuo, specie se affetto da malattie croniche o disabilità.

Il Dipartimento delle cure primarie ha essenzialmente la funzione di governare il settore delle cure primarie e nello specifico dell'assistenza primaria e del convenzionamento dei medici di medicina generale (medici di assistenza primaria e medici di continuità assistenziale) e dei pediatri di libera scelta.

La L.R. 33/2009, modificata dalla L.R. 22/2021, prevede che i Dipartimenti di Cure Primarie afferiscono alle ASST.

In sede di prima applicazione del Piano si chiede alle ATS una dettagliata rendicontazione dell'attività svolta in relazione al trasferimento del Dipartimento Cure Primarie alle ASST, mettendo in particolare evidenza le non conformità rilevate e le azioni intraprese.

Al fine di garantire un approccio ai controlli appropriato ed efficace ACSS costituirà un Tavolo Tecnico dedicato alle Cure Primarie. Il gruppo, oltre ad analizzare eventuali criticità eventualmente verificate in questa fase di transizione (AS IS), avrà lo scopo di definire/strutturare un indirizzo di controllo con l'obiettivo di omogeneizzare la specifica attività nei vari ambiti, nonché predisporre sia le procedure delle ASST (es. Modalità di incarico degli MMG e delle relative sostituzioni), sia le procedure di controllo delle ATS.

ACSS si impegna a fornire eventuali ulteriori indicazioni in relazione all'evoluzione e alle nuove indicazioni regionali che si potranno sviluppare sul tema.

AREA SANITÀ DIGITALE – PROGETTI PNRR

La sanità digitale costituisce un ambito di innovazione e sviluppo che si prefigge di migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi sanitari attraverso l'uso delle tecnologie digitali. L'art. 21 (*Sistema informativo sanitario, tessera sanitaria e carta nazionale dei servizi*) della L.R. 33/2009 sancisce l'importanza del sistema informativo sanitario, e più in generale della sanità digitale, quale insieme dei molteplici flussi informativi necessari alla programmazione, al controllo, alla verifica delle attività sanitarie e sociosanitarie, nonché alla rivisitazione e ottimizzazione dei processi organizzativi sanitari e amministrativi. La valutazione dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi sanitari non può prescindere dal sistema informativo sanitario quale fonte informativa organizzata e strutturata con finalità di coordinamento delle attività di tutti i soggetti connessi, di relativa raccolta delle informazioni e di condivisione in forma omogenea a Enti regionali e locali.

La DG Welfare è impegnata da anni nello sviluppo e potenziamento del settore, offrendo ai cittadini e agli operatori sanitari una serie di servizi online che possano facilitare l'accesso alle informazioni, alle prestazioni e alla prevenzione.

Ne costituiscono esempio principale e più attuale, fortemente connessi alle missioni del PNRR, al D.M. n. 77 del 3 maggio 2022 nonché alle DGR n. XI/5872/2022 (Determinazioni relative al nuovo Sistema per la Gestione Digitale del Territorio), n. XI/6609/2022 (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 Componente 2, Intervento 1.1.1 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - digitalizzazione DEA I e II" – che tra ai vari interventi considera anche la Realizzazione della Cartella Clinica Elettronica Regionale), n. XI/6867/2022 (Determinazioni in ordine all'assistenza domiciliare integrata in attuazione dell'intesa del 4 agosto 2021 di approvazione dei requisiti di esercizio e accreditamento dell'ADI, nell'ambito della cornice programmatica costituita dalla missione 6 del PNRR, dal DM 77 del 23 maggio 2022 recante "modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale", dal DM 29 aprile 2022 di approvazione delle linee guida organizzative contenenti il "modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare" e nel più generale quadro del potenziamento della sanità territoriale disposto con L.R. 22/2021).

Le DGR n. XI/7764/2022 (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza M6C2 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione" – Potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico), n. XII/1475/2023 (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 Componente 1, Sub-investimento 1.2.3.2. "Servizi di Telemedicina" – Modello organizzativo di diffusione dei servizi di telemedicina) e n. XII/1549/2023 (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza M6C2 1.3.1 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione - FSE" – Approvazione Offerta Tecnico Economica per implementazione piano operativo per la formazione FSE 2.0 e assegnazione degli importi relativi al piano di comunicazione):

- Il **Fascicolo Sanitario Elettronico** che consente di consultare documenti e referti di prestazioni sanitarie, ricette elettroniche, esenzioni, vaccinazioni, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione, ecc.;

- Il **Progetto di digitalizzazione delle strutture ospedaliere** che ha l'obiettivo di uniformare i sistemi informativi regionali, aumentare il numero e la tipologia di dati digitali disponibili e facilitarne la condivisione tra le diverse strutture ospedaliere e territoriali, anche tramite l'interoperabilità;
- Il **Progetto di digitalizzazione dei servizi sociosanitari territoriali** che ha la finalità di supportare l'erogazione dei servizi welfare digitali, coinvolgere i nuovi attori del processo assistenziale, consentire la disponibilità di dati in tempo reale e semplificare l'accesso ai servizi sociosanitari da parte dei cittadini;
- Il **Progetto Telemedicina** che si pone l'obiettivo di supportare l'erogazione strutturata e la diffusione dei servizi di "televisita", "teleconsulto", "teleassistenza" e "telemonitoraggio" tramite un processo di integrazione e collaborazione tra l'ospedale e una nuova organizzazione del territorio anche tramite i servizi di telemedicina erogati in ADI.

Sempre l'art. 21 della L.R. 33/2009 evidenzia che "[...] attraverso la piattaforma del sistema informativo regionale la Regione provvede a: realizzare, implementare e diffondere l'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico [...] e alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico [...] nell'ottica del miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini".

Pertanto, è evidente che il miglioramento dei servizi ai cittadini, il rafforzamento del monitoraggio della spesa sanitaria e dell'appropriatezza dell'assistenza erogata passano dall'utilizzo della piattaforma tecnologica del sistema informativo sanitario regionale e dai sistemi di comunicazione/elaborazione dei dati sanitari da parte dei soggetti erogatori (inclusi medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti, nonché ogni altro professionista sanitario chiamato a popolare il FSE, nonché da parte del cittadino stesso, come previsto dalla normativa. Inoltre, la completezza del FSE, relativamente a tutte le classi documentali previste concorre al raggiungimento dei target PNRR indicati nei decreti del Ministero della Salute del 20 maggio 2022 e del 7 settembre 2023.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Dal momento che il contesto territoriale è costituito dagli enti sanitari e sociosanitari, pubblici e privati e tutte le altre tipologie di erogatori (es.: farmacie, MMG, PLS...) non si ritiene necessario richiedere all'ATS di fornire ulteriori dati di contesto, in quanto già ricompresi nelle richieste afferenti ad altri ambiti del presente documento o ricavabili dai flussi a disposizione di ACSS.

In tale contesto è opportuno richiamare il Decreto n. 5803 del 12/04/2024 con il quale la DG Welfare ha delegato ACSS, ai sensi dell'art. 5 co. 2 del Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS), all'esecuzione delle attività di controllo e monitoraggio di una serie di progettualità in ambito sanità digitale finanziate con risorse PNRR e successive linee di investimento nazionali e regionali, per le quali ACSS assume il ruolo di soggetto correlato intermediario. Ai fini dello svolgimento di tale attività ACSS potrà avvalersi delle ATS tramite referenti appositamente individuati.

L'implementazione della mappatura dell'attività e lo stato di avanzamento dei progetti delegati, nonché il livello di attivazione raggiunto dai sistemi in ambito di Sanità Digitale, saranno inclusi nella Relazione annuale dell'Attività di ACSS.

ADEMPIMENTI LR 15/2020: MONITORAGGIO EPISODI DI VIOLENZA COMMESSI AI DANNI DEL PERSONALE CHE OPERA NELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOSANITARIE

Con la **Raccomandazione n. 8 del novembre 2007** *"Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"* il Ministero della Salute ha indicato le misure da adottare/attuare ai fini della prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori sanitari.

Attraverso la **DGR n.1986 del 23 luglio 2019** *"Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale per l'esercizio 2019 – secondo provvedimento 2019"* - **Sub Allegato C** *"Atti di violenza a danno degli operatori sanitari in ambito ospedaliero: metodologia di analisi e gestione del rischio"* - Regione Lombardia è intervenuta sul tema delle aggressioni, fornendo indicazioni organizzative e metodologie di analisi al fine di gestire il rischio da agito violento a danno di operatori che operano in ambito sanitario.

La **Legge Regionale n.15 del 8 luglio 2020** *"Sicurezza del personale sanitario e sociosanitario"*, ha posto in capo all'Agenzia di Controllo del Sistema Socio Sanitario lombardo (ACSS) il monitoraggio degli episodi di violenza commessi ai danni del personale che opera nelle strutture sanitarie e sociosanitarie lombarde, nonché funzioni di attività consultiva per l'applicazione delle linee guida e di monitoraggio sull'attuazione delle stesse. Le linee guida sono predisposte dalla Direzione regionale competente in materia di sanità. La **Legge n. 113 del 14 agosto 2020** *"Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni"* ha fornito specifiche indicazioni volte a predisporre elementi di tutela dei lavoratori attraverso diverse azioni di sistema e a garantire che tutte le Regioni monitorino efficacemente il fenomeno. La stessa legge ha previsto l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e Socio-sanitarie (ONSEPS).

Rilevato l'aumento degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari e la frequenza degli stessi nelle aree dei servizi di emergenza-urgenza, con la **DGR n. 6902 del 05 settembre 2022** *"Determinazioni in merito all'organizzazione delle attese e alla prevenzione di atti di violenza a danno degli operatori sanitari nel contesto del Pronto Soccorso"*, sono stati individuati una serie di misure urgenti per fronteggiare gli episodi di aggressione che si verificano in tali setting/contesti.

In continuità con quanto predisposto negli ultimi anni e in ottemperanza a quanto statuito dalla **Legge Regionale 8 luglio 2020 – n. 15** *"Sicurezza del personale sanitario e sociosanitario"* **sarà mantenuta attiva la sorveglianza ed il monitoraggio sugli atti di violenza** a danno degli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie e del personale che opera nelle strutture sanitarie e sociosanitarie lombarde.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE E LA RENDICONTAZIONE

Tra le attività programmate di ATS, dovrà essere prevista la collaborazione con ACSS nella campagna di raccolta dati ai fini degli adempimenti alla LR 15/2020.

Considerata la necessità di dover raccogliere un set di dati che sia rappresentativo della reale situazione regionale, le ATS, oltre a fornire i dati raccolti all'interno del proprio contesto organizzativo, saranno attivamente coinvolte nella distribuzione/diffusione della Survey e nelle attività di monitoraggio delle adesioni, nell'ambito del proprio territorio di competenza.

Il monitoraggio, permette di individuare situazioni di criticità, legati ad una scarsa adesione, e di mettere in atto azioni di reminder/sollecito nei confronti dei soggetti coinvolti.

Il coinvolgimento attivo delle ATS, nella distribuzione/diffusione e nel monitoraggio delle adesioni, richiede che venga individuata una figura di riferimento" **Referente Survey**", riferimento sulle attività di inoltro/distribuzione del link alle strutture coinvolte.

PRINCIPALI RIFERIMENTI	
Raccomandazione Ministeriale n. 8/2007	«Raccomandazioni per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari»
DGR N° XI / 1986 Seduta del 23/07/2019	Sub Allegato C "Atti di violenza a danno degli operatori sanitari in ambito ospedaliero: metodologia di analisi e gestione del rischio".
La Legge regionale 8 luglio 2020 - n. 15	"Sicurezza del personale sanitario e sociosanitario"
Legge 14 agosto 2020, n. 113	Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni.
Decreto del Ministero della salute 13/01/2022	«Istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie.»
Decreto del Ministero della salute 27/1/2022	«Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari». (12 marzo).
DGR n. XI/6902 del 5 settembre 2022	"Determinazioni in merito all'organizzazione delle attese e alla prevenzione di atti di violenza a danno degli operatori sanitari nel contesto del Pronto soccorso".
Art. 16 D.L. n. 34/2023	Convertito la Legge 26 maggio 2023, "Disposizioni in materia di contrasto agli episodi di violenza nei confronti del personale sanitario"
Circolare direzione generale welfare (Prot. G1.2024.0039469 del 18/10/2024)	Circolare contenente le indicazioni relative alla tutela dei lavoratori in conseguenza alle aggressioni.

MONITORAGGIO DELLA COERENZA DEGLI ASSETTI CONTRATTUALIZZATI

Al fine di meglio attuare le funzioni previste dall'art. 11 della legge regionale n. 33/2009, con particolare riferimento a quanto disposto in relazione all'individuazione di un sistema di monitoraggio, improntato al rafforzamento dei controlli articolato su base diffusa di dati e teso a garantire efficienza, efficacia, qualità, appropriatezza e ed economicità delle prestazioni del sistema, si ritiene utile avviare un confronto con le ATS per la definizione di un metodo comune di rilevazione e monitoraggio che permetta di avviare analisi e condividere esperienze in materia di assetti contrattualizzati orientate ai seguenti obiettivi:

1. supportare una corretta programmazione su base territoriale, attraverso un progressivo allineamento fra numero e tipologia di posti letto accreditati e posti a contratto (la contrattualizzazione è lo strumento programmatico), attività effettivamente erogata, fabbisogni legati ai pazienti residenti delle diverse ATS, rispetto degli standard;
2. attivare forme di vigilanza e controllo relative alla rispondenza del case mix erogato rispetto all'atteso e inserire nella negoziazione contrattuale strumenti per garantire la corretta erogazione dei LEA;
3. supportare le ATS nella procedura di riallocazione di budget contrattuali, in caso di sospensione o chiusura di attività poste a contratto da parte di un erogatore, in modo da mantenere livelli di offerta adeguati rispetto agli standard del DM70;
4. valutare la qualità dell'attività, rispetto a standard e sistemi di valutazione nazionali (DM70, Piano Nazionale Esiti, indicatori S. Anna di Pisa, Nuovo sistema Garanzia) al fine di poter redistribuire quote contrattuali all'interno del sistema in funzione della performance.

Tale confronto risulta ormai improcrastinabile, risultando indispensabile ai fini del supporto ai processi valutativi di cui all'articolo 2 e 3 del decreto del Ministro della salute 19 dicembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31 dicembre 2022.

Si ricorda infatti che tale decreto definisce, in attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 8-quater, comma 7 e 8-quinquies, comma 1-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 così come modificati dall'art. 15, comma 1, lettere a) e b) della legge 5 agosto 2022, n. 118, le modalità di valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, applicarsi "... in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, sulla base degli elementi..." e "per la selezione dei soggetti privati ai fini della stipula degli accordi contrattuali, sulla base degli elementi di cui all'Allegato B del presente decreto, per quanto compatibili in relazione alla tipologia di struttura considerata."

Per quanto tale decreto sia ora sospeso per effetto della legge n. 193/2024, "Legge per il mercato e concorrenza 2023" all'articolo 36 fino agli esiti delle attività del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale, resta da considerare che la stessa legge prevede un termine ultimo (entro e non oltre il 31 dicembre

2026) di entrata in vigore. Risulta pertanto opportuno che il sistema si doti, entro tale termine, di un sistema di monitoraggio condiviso.

ALLEGATI

ALLEGATI

Allegato 1: tipi campione per la selezione dei FaSAS

Tipi campione per la selezione dei FaSAS nell'ambito dei controlli di appropriatezza

TIPOLOGIA CRITERIO	TIPI-CAMPIONE	RSA	CDI	RSD	CDD	CSS	C-DOM	HOSPICE	CP DOM	INT	RIA AMB-DOM/CDC	DIP COM	SERT	SMI	RSA APERTA	RESID. ASSISTITA	CF
Casistiche (CAS)	CAS001: Utente per cui si è fatto uso della contenzione	X		X	X												
	CAS002: Utente con piaghe da decubito	X	X	X													
	CAS003: Utente per cui si sono registrate delle cadute	X		X													
	CAS004: Utente con problemi comportamentali		X	X													
	CAS005: Utente con gravi compromissioni cognitive e/o motorie		X	X	X	X	X										
	CAS006: Utente con doppia diagnosi			X	X												
	CAS007: Utente con patologia di origine oncologica							X	X								
	CAS008: Utente con patologia di origine non oncologica							X	X								
	CAS009: Utente che non beneficia di indennità di accompagnamento						X								X		
	CAS010: Utente per la quale, in C-DOM o CP-DOM, nel periodo considerato, si sono avuti costi a carico del FSR superiori ad euro 12.000						X		X								
	CAS011: Utente che in Hospice, nel periodo considerato si sono avuti costi a carico del FSR superiori ad euro 40.000							X									
	CAS012: Utente che in Ria Residenziale/Cure Intermedie, nel periodo considerato si sono avuti costi a carico del FSR superiori ad euro 30.000									X							
	CAS013: Utente che in Ria, nel periodo considerato si sono avuti costi a carico del FSR superiori ad euro 15.000										X						
	CAS014: Utente non esente dal pagamento del ticket										X						
	CAS015: Utente con polidipendenze											X	X	X			
	CAS016: Utente con disturbi legati al gioco d'azzardo											X	X	X			
	CAS017: Utente che in Comunità per le Dipendenze, nel periodo considerato si sono avuti costi a carico del FSR superiori ad euro 30.000											X					
	CAS018: Utente con prestazioni ad alta integrazione sociosanitaria contemplate dalla DGR 6131/2017, con codici: 101-102-001-003-801-802 in Consultori Familiari																X
	CAS019: Utente con meno di 18 anni a cui sono erogate prestazioni previste dalla Legge 194/1978																X
	CAS020: Utente con Demenza in Misura Rsa Aperta														X		

TIPOLOGIA CRITERIO	TIPI-CAMPIONE	RSA	CDI	RSD	CDD	CSS	C-DOM	HOSPICE	CP DOM	INT	RIA AMB-DOM/CDC	DIP COM	SERT	SMI	RSA APERTA	RESID. ASSISTITA	CF
	CAS021: Utente Anziana non autosufficiente in Misura Rsa Aperta														X		
	CAS022: Utente che beneficia di indennità di accompagnamento															X	
Classificazione (CLA)	CLA001: Utente con almeno una variazione della classe di fragilità nel trimestre di riferimento	X		X	X	X											
	CLA002: Utente con almeno una variazione della classe di fragilità nell'ultimo anno	X		X	X	X											
	CLA003: Utente appartenente alle Classi Sosia 1 o 2, Classe Sidi 1 o 2	X		X	X	X											
	CLA004: Utente appartenente alle Classi Sosia 7 o 8, Classe Sidi 5	X		X	X	X											
	CLA005: Utente con punteggio Scala ADL pari a 1 (Indipendente) o 3 (Totalmente dipendente)		X														
	CLA006: Utente con profilo Base, CP-DOM								X								
	CLA007: Utente con profilo Specialistico, CP-DOM								X								
	CLA008: Utente transitata su più Regimi/Aree nella stessa UdO nell'ultimo anno									X	X						
	CLA009: Utente transitata in Area Specialistica di Rsa Residenziale/Cure Intermedie									X							
	CLA010: Utente transitata in Area Generale/Geriatria di Rsa Residenziale/Cure Intermedie									X							
	CLA011: Utente transitata in Area Mantenimento di Rsa Residenziale/Cure Intermedie									X							
	CLA012: Utente transitata in Regime DH di Rsa Residenziale/Cure Intermedie									X	X						
	CLA013: Utente con profilo C-Dom prelievo/prestazionale (CD base, CIA <0.14)						X										
	CLA014: Utente con profilo C-Dom di tipo prestazionale (CD integrate, CIA >=0.14)						X										
	CLA015: Utente con profilo C-Dom di livello I (ADI integrata CIA >=0.14)						X										
	CLA016: Utente con profilo C-Dom di livello II (ADI integrata CIA >=0.14)						X										
	CLA017: Utente con profilo C-Dom di livello IIIA (ADI integrata CIA >=0.14)						X										
	CLA018: Utente con profilo C-Dom di livello IIIB (ADI integrata CIA >=0.14)						X										
	CLA019: Utente con profilo C-Dom di livello IIIC (ADI integrata CIA >=0.14)						X										
	CLA020: Utente con profilo C-Dom di ALTA INTENSITA' (ADI integrata CIA >=0.14)						X										
	CLA021: Utente transitata in Regime Diurno Continuo di Rsa										X						
	CLA022: Utente transitata in Regime Ambulatoriale di Rsa										X						

TIPOLOGIA CRITERIO	TIPI-CAMPIONE	RSA	CDI	RSD	CDD	CSS	C-DOM	HOSPICE	CP DOM	INT	RIA AMB-DOM/CDC	DIP COM	SERT	SMI	RSA APERTA	RESID. ASSISTITA	CF
	CLA023: Utente transitata in Regime Domiciliare di Ria										X						
	CLA024: Utente transitata in altre UdO sociosanitarie o altre strutture di RIA nell'ultimo anno										X					X	
	CLA025: Utente con Profilo "Demenza Lieve" in Misura Rsa Aperta														X		
	CLA026: Utente con Profilo "Demenza Moderata" in Misura Rsa Aperta														X		
	CLA027: Utente con Profilo "Demenza Grave" in Misura Rsa Aperta														X		
	CLA028: Utente con Profilo "Demenza Gravissima" in Misura Rsa Aperta														X		
	CLA029: Utente con Profilo "Anziano non autosufficiente" in Misura Rsa Aperta														X		
Eventi (EVE)	EVE001: Utente con più ricoveri ospedalieri nell'ultimo anno	X		X	X	X	X								X	X	
	EVE002: Utente con più accessi PS nell'ultimo anno	X		X	X	X	X								X	X	
	EVE003: Utente deceduta in Struttura o entro 5 giorni dalla dimissione definitiva	X		X		X											
	EVE004: Utente con dimissione diversa dal Decesso							X	X								
	EVE005: Utente non proveniente da Struttura Ospedaliera o da UdO sociosanitaria							X	X								
	EVE006: Utente non proveniente da Struttura Ospedaliera o da altra area/regime all'interno della stessa UdO									X							
	EVE007: Utente per cui non è presente un evento indice o è antecedente a 3 mesi rispetto al ricovero in Ria Residenziale / Cure Intermedie									X							
	EVE008: Utente proveniente da Regime/Area a minore intensità nella stessa UdO									X							
	EVE009: Utente proveniente da altra UdO nell'area delle Dipendenze											X	X	X			
	EVE010: Utente di recente dimissione per conclusione del progetto terapeutico											X	X	X			
Presenza (PRE)	PRE001: Utente con almeno 15 giorni di assenza a carico del FSR nell'ultimo anno	X	X	X	X	X					X	X					
	PRE002: Utente con frequenza part-time (orizzontale o verticale) della UdO		X														
	PRE003: Utente con frequenza contemporanea di altre tipologie di UdO o Misure/Sperimentazioni			X		X	X										
	PRE004: Utente con giornate di presenza superiori a 60 giorni							X									
	PRE005: Utente con periodo di presa in carico superiore a 90 giorni								X								

TIPOLOGIA CRITERIO	TIPI-CAMPIONE	RSA	CDI	RSD	CDD	CSS	C-DOM	HOSPICE	CP DOM	INT	RIA AMB-DOM/CDC	DIP COM	SERT	SMI	RSA APERTA	RESID. ASSISTITA	CF
	PRE006: Utente con periodo di presa in carico superiore a 250 giorni						X								X	X	
	PRE007: Utente inserita nella UdO negli ultimi 90 giorni							X	X			X	X	X			X
	PRE008: Utente per cui il valore complessivo delle prestazioni erogate nell'ultimo semestre è superiore al dato medio di ATS																
	PRE009: Utente che abbia avuto almeno 30 giorni di sospensione del trattamento														X	X	
	PRE010: Utente con ricovero oltre soglia nelle diverse Aree/Regimi in Ria Residenziale/Cure Intermedie									X							
	PRE011: Utente con numero trattamenti superiore a 100 o 200, rispettivamente per adulti e minori, nell'ultimo anno in Ria										X						
	PRE012: Utente con numero trattamenti/prestazioni per singolo Regime almeno pari al 90% del valore soglia in Ria										X						
	PRE013: Utente con un numero di prestazioni "indirette" superiore al 10% del totale delle prestazioni ambulatoriali in Ria										X						
	PRE014: Utente che ha volontariamente abbandonato il progetto di cura in UdO per le Dipendenze											X	X	X			
	PRE015: Utente la cui presenza in Comunità per le Dipendenze è superiore alla permanenza media della Struttura											X					
Criteri demografici (DEM)	DEM001: Utente con età inferiore ai 65 anni	X		X			X								X	X	
	DEM002: Utente con età inferiore ai 65 o superiore a 90 anni	X	X				X								X	X	
	DEM003: Utente con età inferiore ai 18 anni			X	X							X	X	X			
	DEM004: Utente con età inferiore ai 18 o superiore a 65 anni			X	X							X					
	DEM005: Utente con età superiore ai 18 ed inferiore ai 31 anni											X					
	DEM006: Utente con età superiore a 85 anni														X	X	
Utenza tipica (TIP)	TIP001: Utenza tipica dell'unità di offerta	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Utenza atipica (ATI)	ATI000: Tutte le tipologie presenti	X		X		X		X		X							
	ATI001: Utente in Stato Vegetativo	X		X						X							
	ATI002: Utente con sclerosi laterale amiotrofica	X		X													
	ATI003: Disabile ex Dgr 5000/2007	X		X		X				X							
	ATI004: Disabile ex OP fascia A o B	X		X		X											

TIPOLOGIA CRITERIO	TIPI-CAMPIONE	RSA	CDI	RSD	CDD	CSS	C-DOM	HOSPICE	CP DOM	INT	RIA AMB-DOM/CDC	DIP COM	SERT	SMI	RSA APERTA	RESID. ASSISTITA	CF
	ATI005: Malato di AIDS	X		X				X									
	ATI006: Utente con Alzheimer	X															