



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 4748

Seduta del 24/05/2021

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA PROPOSTA DELL'AGENZIA DI CONTROLLO DEL SISTEMA SOCIO SANITARIO LOMBARDO CONCERNENTE IL "PIANO DEI CONTROLLI E DEI PROTOCOLLI QUADRO 2021" - (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 Giovanni Pavesi

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 82 pagine

di cui 78 pagine di allegati

parte integrante



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 Sistema 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;*

DATO 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 per 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';
- che 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;

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 annuale dei Controlli e dei Protocolli Quadro (PCPQ), che si traduce nella definizione di strategie generali, indicazioni su nuovi approcci di controllo e proposte di approfondimento;

PRESO ATTO che:

- l'Agenzia di Controllo ha elaborato il *“Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2021”* presentato alla DG Welfare in data 24 dicembre 2020 con



Regione Lombardia

LA GIUNTA

nota prot. acssl.2020.0003004;

- la DG Welfare ha svolto, in ordine a detto documento, una verifica, in particolare sulla coerenza dello stesso con la programmazione regionale, ed esprimendo una complessiva condivisione sull'impostazione del piano, ha proposto alcune modifiche comunicate all'Agenzia di Controllo in data 10 febbraio 2021 con nota prot. G1.2021.0009342;

PRESO ATTO che il Comitato di Direzione e la struttura tecnica dell'Agenzia di Controllo hanno ritenuto di accogliere tutte le osservazioni e le integrazioni proposte dalla DG Welfare approvando il Piano dei controlli per l'anno 2021 con deliberazione n. 3 del 17 febbraio 2021- agli atti della DG Welfare;

PRESO ATTO del "*Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2021*", trasmesso nella sua versione definitiva dall'Agenzia di Controllo in data 17 febbraio 2021 con nota prot. acssl.2021.0000285 – di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che:

- il supporto dell'Agenzia di Controllo si configura quale elemento di garanzia rispetto alle funzioni di controllo già esercitate dalle ATS, oltre che elemento di stimolo alla pianificazione dei controlli in un'ottica di miglioramento continuo e strumento di garanzia per i cittadini in merito al rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- con tale obiettivo l'Agenzia di Controllo ha elaborato il presente "*Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro*" per l'annualità 2021, proponendo alle ATS strategie d'intervento e metodologie di controllo;

RITENUTO, pertanto, di richiedere il parere della Commissione Consiliare competente in ordine al "*Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2021*" proposto dall'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo, ai sensi dell'art. 11, comma 4, lettera a) l.r. 33/2009;

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di richiedere, ai sensi dell'art. 11, comma 4, lettera a) della l.r. 30 dicembre



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2009, n. 33 e s.m.i., il parere della Commissione Consiliare competente in ordine al *“Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2021”* proposto dall'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo – di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento.

2. di trasmettere, a cura della Segreteria di Giunta, la presente deliberazione al Presidente del Consiglio Regionale.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



PIANO DEI CONTROLLI E PROTOCOLLI QUADRO 2021
INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE
DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO ATS

Area di azione lettera a) del comma 4, art.11 della
L.R. 33/2009 e s.m.i.

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

1	INTRODUZIONE E CONTESTO	1
1.1	Il posizionamento di ACSS nel SSR: mission ed obiettivi strategici	1
1.2	Mission ed obiettivi strategici di ACSS.....	1
1.3	Modifiche normative intervenute	3
1.4	L'Attività di indirizzo e coordinamento sulle attività di controllo anno 2020 (PCPQ 2020- Indicazioni operative anno 2020)	3
2	INDICAZIONI GENERALI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI CONTROLLO 2021 DELLE ATS	5
3	AREA SANITARIA.....	7
3.1	VIGILANZA E CONTROLLO IN AMBITO SANITARIO	7
3.1.1	Premessa	7
3.1.2	Analisi di contesto	7
3.1.3	Indicazioni operative per la programmazione	9
3.1.4	Programmazione attività 2021	10
3.2	RICOVERI E AMBULATORIALE	14
3.2.1	Premessa	14
3.2.2	Analisi di contesto	17
3.2.3	Indicazioni operative per la programmazione	17
3.2.4	Programmazione attività 2021	18
3.3	RIABILITAZIONE INTENSIVA AD ALTA COMPLESSITÀ – IAC.....	23
3.3.1	Premessa	23
3.3.2	Indicazioni operative per la programmazione	23
3.3.3	Analisi di contesto	23
3.3.4	Programmazione attività 2021	24
3.4	PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CRONICI.....	25
3.4.1	Premessa	25
3.4.2	Analisi di Contesto.....	26
3.4.3	Programmazione attività 2021	26
3.5	MONITORAGGIO APPROPRIATEZZA DEI CODICI BIANCHI IN PRONTO SOCCORSO	27
3.5.1	Premessa	27
3.5.2	Indicazioni operative per la programmazione	27
3.5.3	Programmazione attività 2021	28
3.6	CONTROLLI SUI TEMPI DI ATTESA E ACCESSIBILITA' IN AMBITO SANITARIO	30
3.6.1	Premessa	30
3.6.2	Indicazioni operative per la programmazione	30
3.6.3	Programmazione attività 2021	31
3.6.4	Focus 2021	31
3.6.5	Rendicontazione 2020	32
3.7	SERVIZI DI DIALISI	33

3.7.1	Premessa	33
3.7.2	Indicazioni operative per la programmazione	34
3.7.3	Analisi di contesto	34
3.7.4	Programmazione attività 2021	34
4	AREA SOCIO SANITARIA	36
4.1	Premessa	36
4.2	Gruppi di Lavoro e Collaborazioni	36
4.3	Analisi Di Contesto.....	37
4.4	Programmazione attività 2021	37
4.4.1	Vigilanza.....	38
4.4.2	Controlli Di Appropriatezza.....	40
4.4.3	Altri Controlli O Controlli Integrati.....	42
4.4.4	Monitoraggio/restituzioni in itinere	43
4.5	Ripristino Attività Ordinaria.....	43
5	AREA SOCIALE	45
5.1	Premessa	45
5.2	Analisi Di Contesto.....	45
5.3	Indicazioni operative per la programmazione	45
5.3.1	Monitoraggio/restituzioni in itinere	46
6	LEGGE REGIONALE 8 LUGLIO 2020 N. 15: SICUREZZA DEL PERSONALE SANITARIO E SOCIO SANITARIO	47
7	AREA FARMACEUTICA	50
7.1	Premessa	50
7.2	Indicazioni operative per la programmazione	50
7.3	Analisi di contesto	51
7.4	Programmazione attività 2021	51
7.4.1	Vigilanza farmaceutica	51
7.4.2	Appropriatezza prescrittiva e monitoraggio spesa farmaceutica	53
7.4.3	Monitoraggio/restituzioni in itinere	53
7.5	Avvio sperimentazione sulla gestione del farmaco in rsa.....	53
7.5.1	Razionale.....	53
7.5.2	Obiettivo	54
7.5.3	Proposta operativa	54
7.5.4	Tempistiche	56
7.6	Nuove modalità di controllo sulle farmacie pubbliche e private aperte al pubblico	56
7.6.1	Obiettivo	56
7.6.2	Proposta operativa	57
7.6.3	Tempistiche	57
8	AREA PROTESICA	58

8.1	Premessa	58
8.2	Indicazioni operative per la programmazione	58
8.3	Analisi di contesto	59
8.4	Programmazione attività 2021	59
8.4.1	Appropriatezza prescrittiva	59
8.4.2	Appropriatezza erogativa	59
8.4.3	Monitoraggio/restituzioni in itinere	60
8.5	Focus: sperimentazione di una nuova metodologia di controllo (SUPI)	60
9	CURE PRIMARIE E UNITÀ SPECIALI DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE (USCA)	61
9.1	Premessa	61
9.2	Analisi di contesto	62
9.3	Indicazioni per la rendicontazione 2020	63
9.4	Indicazioni operative per la programmazione	63
10	COMUNICAZIONE DEL RISCHIO	67
10.1	Premessa	67
10.2	Programmazione attività 2021	68
11	QUALITÀ PERCEPITA	69
11.1	Premessa	69
11.2	Raccolta delle Segnalazioni e Programmazione dei Controlli	69
12	FUNZIONI NON TARIFFATE	70
12.1	Premessa	70
12.2	Indicazioni operative per la programmazione	70
13	MAGGIORAZIONI TARIFFATE	71
13.1	Premessa	71
13.2	Indicazioni operative per la programmazione	71
14	PROGETTI INNOVATIVI	72
14.1	Prepare (PREparedness and PAndemia REsponse)	72
14.1.1	Obiettivi	72
14.2	One Health	73
14.3	Patient Experience	73

1 INTRODUZIONE E CONTESTO

1.1 IL POSIZIONAMENTO DI ACSS NEL SSR: MISSION ED OBIETTIVI STRATEGICI

L'attività di controllo delle unità di offerta e delle prestazioni rese è stata oggetto di particolare attenzione e sviluppo da parte del legislatore regionale fin dall'istituzione del SSR con la Legge 31 del 1997. La materia è stata negli anni regolarmente disciplinata per garantire la tutela della salute dell'individuo e l'interesse della collettività.

È in tale contesto che la **Legge Regionale 23/2015**, che ha modificato la Legge regionale 33/2009, ha istituito l'Agenzia di Controllo del SSL (ACSS), organismo tecnico-scientifico terzo e indipendente, in grado di garantire continuità, uniformità, equità e sviluppo alle attività di verifica e controllo. La Legge assegna all'ACSS funzioni di raccordo e coordinamento delle Strutture delle ATS che si occupano dell'attività di vigilanza e controllo in ambito sanitario e sociosanitario.

Il ruolo di ACSS, una novità assoluta per il sistema regionale, è stato oggetto, fin dalla sua istituzione, di ripetuti confronti e approfondimenti nel SSL. Tale dibattito ha condotto la Giunta Regionale a meglio circoscrivere le competenze di ACSS che, come chiarito anche dalla *DGR X/7600/2017*, ricopre un ruolo di indirizzo e coordinamento per le attività di controllo svolte dalle ATS, senza tuttavia assumere una connotazione gerarchica nei confronti delle ATS stesse, che mantengono la propria autonomia decisionale nonché la titolarità ispettiva e sanzionatoria.

Una funzione così strutturata, priva di un'autorità direttamente esercitabile e vincolante per le ATS, ha comportato la necessità per ACSS di "ritagliarsi" un ruolo all'interno del Sistema proponendosi, in virtù della propria terzietà ed indipendenza, come **elemento di garanzia rispetto a funzioni di controllo già esercitate dalle ATS**, oltre che di stimolo alla programmazione locale dei controlli secondo una logica di miglioramento continuo, e **strumento di garanzia** per i cittadini sul rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza.

In particolare, ACSS in questi anni ha cercato di affiancare le ATS con un ruolo di supporto organizzativo e tecnico al fine di promuovere, attraverso il confronto collegiale, l'omogeneizzazione dell'attività ispettiva valorizzando e mettendo a fattore comune le *best practices* sviluppate dalle singole ATS. Inoltre, attraverso l'analisi dati e gli approfondimenti tecnici su specifiche tematiche, ACSS ha individuato aree di controllo innovative in grado di intercettare criticità specifiche non rilevabili dai controlli "classici" su cui intervenire con azioni di miglioramento.

1.2 MISSION ED OBIETTIVI STRATEGICI DI ACSS

Il documento si propone, in coerenza con quanto fatto precedentemente, di perseguire gli obiettivi che caratterizzano la mission di ACSS ed in particolare:

- rendere i controlli più omogenei e ridurre la variabilità tra territori (ATS), seppur nel rispetto delle peculiarità territoriali;
- promuovere un'attività integrata tra le diverse competenze, allineando progressivamente criteri/metodi delle attività di vigilanza e controllo tra area sanitaria e sociosanitaria;

- 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 che liberino risorse umane in ATS da dedicare ad approfondimenti specifici (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.

Il perseguimento di tali obiettivi è attuato tramite l'implementazione di azioni mirate ad un progressivo affinamento delle metodologie e degli strumenti di vigilanza e controllo e allo sviluppo di strumenti innovativi di facilitazione/semplificazione delle attività di controllo delle ATS.

In particolare, ACSS persegue le seguenti strategie:

- maggiore **equilibrio tra Programmazione e Controllo**: va ricomposto il ciclo 'progettazione-azione-monitoraggio-controllo', in modo che l'attività di controllo sia parte di un ciclo di miglioramento. È auspicabile, inoltre, che ogni atto di programmazione definisca modalità e responsabilità di controllo con criteri semplici, misurabili e verificabili;
- maggior responsabilizzazione dei soggetti erogatori attraverso lo sviluppo di **metodologie di autocontrollo** sempre più efficaci, in particolare per quanto riguarda l'ambito sociosanitario che ne è privo;
- sviluppare sistemi di verifica che privilegino **modalità di controllo in itinere** rispetto a controlli ex post ed evoluzione del sistema dei controlli da un modello focalizzato su adempimenti burocratici e aspetti sanzionatori, verso approcci di intelligence basati sull'analisi dei dati, lo 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 per diversificare profili di rischio delle strutture e pianificare le priorità di controllo sulla base dei profili di rischio individuati;
- sviluppare e validare **"indicatori di rischio"** in grado di rilevare in maniera tempestiva **eventi sentinella** specifici, e di orientare le verifiche delle ATS verso ambiti di inappropriatezza e/o possibili opportunitismi;
- promuovere strategie di controllo mirate anche a verifiche di **appropriatezza specifica** attraverso lo sviluppo di auditing (interno/esterno) e maggior focus sugli esiti;
- incrementare strategie di verifica focalizzate non solo su singoli episodi di cura ma sul paziente e il suo intero **percorso**, favorendo una lettura trasversale dei fenomeni e l'integrazione tra ambiti sanitario e sociosanitario;
- utilizzare **strumenti di valutazione della patient experience** per un monitoraggio dell'effettiva presa in carico del paziente.

L'efficacia dell'azione proposta ha, come elemento fondante, la **partecipazione proattiva** delle ATS alle attività indicate da ACSS, anche tramite dei tavoli di lavoro multidisciplinari promossi da ACSS, ed un **confronto continuo** con le strutture regionali di programmazione.

1.3 MODIFICHE NORMATIVE INTERVENUTE

Le attività dell'Agenzia di Controllo sono state aggiornate da alcune modifiche legislative. La **Legge Regionale 13/2018** all'art. 9 comma 1, lett. b ha previsto l'abrogazione delle disposizioni di cui all'art. 11, comma 4, lett. h, legge regionale 33/2009.

Successivamente, la **Legge Regionale 15/2018** ha apportato alcune modifiche alla Legge Regionale 33/2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità), ispirate a dare maggior chiarezza al dettato normativo stabilendo che, per garantire all'Agenzia continuità di azione, gli organi dell'ente, il cui mandato ha durata pari alla legislatura, rimangono **comunque in carica fino alla nomina dei nuovi vertici regionali**.

La medesima legge inserisce, inoltre, l'obbligo da parte della Agenzia **di comunicare non più solo alla Giunta ma anche alla competente commissione consiliare** situazioni in cui si verificano omissioni da parte delle ATS nel fornire ad ACSS dati e informazioni utili all'espletamento dei suoi compiti, affinché la stessa Giunta provveda all'assunzione di provvedimenti opportuni nei confronti dell'ATS inadempiente (art. 11, comma 7 e 8).

Nel 2020, infine, con l'approvazione della **Legge Regionale 15/2020** il Consiglio Regionale ha inserito tra i compiti attribuiti all'Agenzia l'obbligo di provvedere al monitoraggio degli episodi di violenza a danno degli operatori delle strutture sanitarie e sociosanitarie e del personale del servizio di emergenza-urgenza territoriale e al rispetto delle disposizioni dei protocolli definiti da un apposito tavolo di lavoro regionale presieduto dalle competenti strutture della Direzione Generale Welfare (DGW).

Viste, inoltre, le difficoltà riscontrate da ACSS nel reperimento delle informazioni e dei dati alla base delle analisi di "sistema" che deve svolgere al fine di individuare aree di controllo e indirizzi da fornire alle ATS, il Consiglio regionale è intervenuto direttamente invitando la Presidenza e la Giunta Regionale a garantire ad ACSS il totale accesso alle banche dati necessarie all'espletamento del proprio mandato (**Delibera del Consiglio Regionale n. 1273 del 20/07/2020**).

1.4 L'ATTIVITÀ DI INDIRIZZO E COORDINAMENTO SULLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANNO 2020 (PCPQ 2020- INDICAZIONI OPERATIVE ANNO 2020)

In ottemperanza al mandato della Legge Regionale 33/2009 e s.m.i., il Piano dei Controlli e Protocolli Quadro (nel seguito PCPQ) è il principale strumento attribuito ad ACSS per monitorare e coordinare l'attività di vigilanza e controllo svolta dalle ATS sulle unità di offerta.

La norma prevede che le ATS redigano i propri Piani di Controllo sulla base delle indicazioni contenute nel PCPQ.

L'efficacia del PCPQ è sancita da un atto della Giunta, acquisito formalmente il parere favorevole da parte della competente Commissione Consiliare. Le tempistiche che intercorrono dal momento di presentazione della proposta all'efficacia del piano sono pertanto influenzate dai tempi di esecuzione delle fasi burocratiche dell'iter.

Con la Delibera **n. 6 del 08/10/2019** il Comitato di Direzione di ACSS ha adottato la proposta avente ad oggetto: "Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2020", demandando al

Direttore dell'Agenzia gli adempimenti successivi, con particolare riguardo alla sua trasmissione alla Giunta Regionale per i seguiti di competenza di cui al comma 4, lett. a), art. 11 L.R. n.33/2009 s.m.i., avvenuta in data **11/10/2019** (prot. ACSSI_2019_0001077).

In data **25/11/2019** (prot. G1.2019.0034495), la DGW ha inviato ad ACSS una nota contenente alcune osservazioni e chiedendo alcune modifiche al testo prodotto. ACSS, effettuati gli opportuni approfondimenti, ha accolto in parte le modifiche suggerite e, con nota (prot. ACSS1.2019.0001406) del 16/12/2019, ha nuovamente trasmesso il documento per i seguiti di competenza.

La Giunta con DGR XI/2702 del 23/12/2019, preso atto del "Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro 2020" e dei relativi allegati, ha disposto la trasmissione al Presidente del Consiglio regionale per l'acquisizione del parere della competente Commissione.

Acquisito il documento (prot. CRL.2020.0000114) del 07/01/2020 del Presidente del Consiglio regionale, la III Commissione permanente Sanità e Politiche sociali in data 30/01/2020 ha espresso parere favorevole, senza rilievi, rimandando alla Giunta affinché con propria deliberazione sancisse la conclusione dell'iter formale di approvazione rendendo il PCPQ efficace. I tempi burocratici di calendarizzazione hanno impedito che questo percorso potesse chiudersi prima dell'insorgere dell'evento pandemico.

La gestione dell'evento pandemico, tuttora in corso, ha comportato la necessità per l'intero sistema di reindirizzare la propria attività; conseguentemente anche le ATS hanno dovuto sospendere parzialmente o totalmente le attività di controllo routinarie ed orientare prioritariamente la propria attività alle azioni di gestione dell'evento pandemico oltre che al monitoraggio e controllo delle azioni di contenimento del virus definite da atti o note regionali oltre che da disposizioni nazionali.

ACSS, nell'esercizio del proprio mandato, al fine di disporre di un quadro complessivo delle azioni messe in campo da ogni ATS, oltre a valutare la qualità della programmazione, ha deliberato in sostituzione del PCPQ 2020 un documento denominato "Indicazioni operative per la programmazione dell'attività di controllo" con il quale ha chiesto alle ATS di produrre ed inviare entro il 30 settembre 2020 la pianificazione delle attività di controllo svolte e programmate per l'annualità in corso; ad ogni ATS è stata lasciata la libertà di rappresentare le azioni messe in campo in ottemperanza delle disposizioni vigenti in materia di controllo, ACSS ha tuttavia evidenziato aree di interesse per le quali ha chiesto approfondimenti specifici.

Stante l'estrema "fluidità" della situazione, è stata richiesta una relazione finale che dovrà essere inviata entro il 31 gennaio 2021, al fine di cogliere le modifiche nella programmazione effettuate a causa della riacutizzazione della situazione pandemica e del sorgere di criticità.

Nelle indicazioni operative ACSS aveva invitato le ATS ad esplicitare, per ciascun ambito di controllo, gli **elementi chiave** della programmazione, laddove applicabili.

L'analisi dei piani è stata condotta attraverso l'estrapolazione di tali elementi dell'azione di controllo programmata (es.: le modalità operative e gli strumenti utilizzati). Dall'analisi sono emersi differenti approcci utilizzati per affrontare tematiche "nuove" che ancor più che in passato hanno evidenziato una **disomogeneità/eterogeneità** nelle azioni di controllo tra ATS e una diversa sensibilità nella trattazione di alcune tematiche che ACSS aveva posto come focus specifici.

L'analisi dei documenti di programmazione dei controlli redatti dalle ATS ha orientato la predisposizione del presente documento che non può prescindere dal contesto legato all'evoluzione dell'evento pandemico e dalla necessità di ricondurre a una maggiore omogeneità le azioni di controllo.

2 INDICAZIONI GENERALI PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI CONTROLLO 2021 DELLE ATS

A seguito dell'insorgenza dell'evento pandemico, e della conseguente necessità di indirizzare le attività delle ATS alle azioni di contenimento/gestione della pandemia da COVID-19, la DG Welfare ha disposto nel 2020 la sospensione parziale o totale delle attività ordinarie di vigilanza e controllo delle ATS.

Ai fini del presente documento si richiama in particolare la nota regionale inviata alle ATS in data 04/12/2020 (prot. G1.2020.0041364) avente come oggetto "*Indicazioni in merito alle attività di vigilanza e controllo in ambito sanitario, sociosanitario e sociale*" nella quale si dispone la prosecuzione delle attività di vigilanza e controllo legate all'evento pandemico e/o a situazioni straordinarie, sospendendo nel contempo **"per il 2020 e fino a nuove disposizioni"** l'attività di controllo e vigilanza che presuppone la vigilanza "ordinaria" svolta in loco.

La nota è stata preventivamente condivisa con ACSS, cui la Giunta Regionale con la **DGR 7600 del 20/12/2017** attribuisce il mandato di definire le indicazioni operative per l'esecuzione dei controlli **recependo le indicazioni in termini di volumi di controllo e tempistiche di attuazione che rimangono di competenza della DGW** in qualità di ente programmatore.

L'incertezza legata al possibile protrarsi della situazione pandemica, che potrebbe caratterizzare i primi mesi del 2021, e le scelte programmatiche che potrebbero essere intraprese dalla DGW rendono necessario che la programmazione delle attività di controllo di ciascuna ATS assuma una struttura flessibile, sviluppata in modo pluridimensionale, atta ad affrontare i diversi scenari che potrebbero verificarsi nell'anno 2021.

Questo in quanto è indispensabile che l'attività di controllo svolta, da una parte, supporti il sistema nelle attività connesse al contenimento del dilagare del virus e, dall'altra, continui ad esercitare quel **ruolo di garanzia** per tutte le attività non connesse all'evento pandemico ma che hanno un notevole impatto sulla qualità di vita dei cittadini lombardi. Si richiede, pertanto, che la programmazione sia sviluppata evidenziando sia le attività connesse alla prevenzione e gestione dell'emergenza legate ad un eventuale ulteriore insorgimento della pandemia in atto, sia quelle di natura ordinaria a garanzia del corretto funzionamento del sistema per le attività non strettamente legate al **COVID-19**.

Come in parte avvenuto nel corso del 2020, sussiste la possibilità che, anche per il 2021, vi sia l'impossibilità totale o parziale ad effettuare le attività che ordinariamente vengono svolte in presenza. È pertanto raccomandato che la programmazione preveda attività da svolgersi in modalità **da remoto** o attraverso audit documentali.

Come già avvenuto in occasione della stesura della programmazione 2020, si ribadisce la necessità di esplicitare in modo chiaro e dettagliato per ciascuna Area gli elementi chiave della programmazione al fine di dimensionare l'ampiezza percentuale del controllo ed avere contezza delle metodologie e strumenti utilizzati.

In particolare, si chiede di esplicitare:

- la **numerosità dei controlli programmati** in relazione al numero di erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati, presenti nel territorio;
- eventuali **flussi o le 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/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, Fisas);
- le **modalità operative di esecuzione**, laddove non espressamente delineato da indicazioni regionali;
- gli **strumenti operativi** impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list);
- 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.

Si rammenta la necessità di allegare al documento di programmazione copia degli strumenti utilizzati unitamente ad eventuale altra documentazione che possa essere utile alla rappresentazione delle modalità di esecuzione delle attività pianificate.

Per facilitare e armonizzare la predisposizione della programmazione da parte delle ATS e per semplificare l'elaborazione centrale dei risultati, ACSS ha definito **format omogenei di programmazione** per **tutti gli ambiti di controllo** nei quali le ATS dovranno riportare una rappresentazione sintetica delle attività di controllo previste nel documento di programmazione.

I format saranno resi disponibili all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS¹, successivamente all'approvazione del presente Piano, corredati da istruzioni operative per la compilazione.

Considerando inoltre che la situazione attuale non consente la definizione di una progettualità compiuta, ACSS ritiene opportuno introdurre un **monitoraggio periodico della programmazione**, al fine di consentire alle ATS di fornire uno stato di avanzamento dei lavori, riformulare le attività programmate e/o introdurre altre legate alla situazione epidemiologica; il monitoraggio dovrà essere inviato **quadrimestralmente** ad ACSS che si riserva comunque di chiedere eventuali chiarimenti o approfondimenti.

Come già avvenuto con il documento del 2020, ACSS propone per il 2021 **focus specifici** di approfondimento ed alcuni **progetti** finalizzati ad individuare strumenti di controllo condivisi e nuove modalità che, nell'immediato, consentano di proseguire l'attività di controllo nella complessità determinata dall'evento pandemico, ma possano rivelarsi utili ed utilizzabili anche nel periodo post pandemico.

Il documento programmatico dovrà essere trasmesso ad ACSS entro 30 giorni dall'approvazione del seguente Piano al seguente indirizzo:
acss@pec.regione.lombardia.it.

¹ <https://www.acsslombardia.it/accesso-area-operatori>

3 AREA SANITARIA

3.1 VIGILANZA E CONTROLLO IN AMBITO SANITARIO

3.1.1 PREMESSA

Il 2020 è stato caratterizzato dall'evento pandemico da SARS-CoV-2. Regione Lombardia, attraverso una serie di provvedimenti, ha messo in atto azioni con la finalità di rispondere alle necessità assistenziali per i pazienti affetti da sindromi respiratorie acute e, allo stesso tempo, di garantire una risposta alla domanda di sanità per le patologie non collegate ad esso.

Con nota del 04/12/2020 della DG Welfare (prot. G1.2020.0041364) *"Indicazioni in merito alle attività di vigilanza e controlli in ambito sanitario, sociosanitario e sociale"*, sono state sospese per il 2020 e fino a nuove indicazioni alcune attività di controllo.

La situazione che si è venuta a generare ha avuto importanti ripercussioni sull'attività di controllo del 2020 e ragionevolmente ne avrà sull'attività del 2021, ove l'applicazione dei contenuti, del presente documento, potrebbe risultare fortemente condizionata.

Poiché in tale contesto diventa difficile la definizione di un'accurata progettualità, la programmazione delle attività di controllo dovrà necessariamente essere formulata in modalità flessibile.

A tale scopo, ACSS ritiene appropriato introdurre un monitoraggio periodico della programmazione, attraverso il quale le ATS potranno monitorare lo stato di avanzamento dei lavori, riformulare le attività programmate ed eventualmente integrare con attività correlate con la situazione epidemiologica.

Alla luce di quanto esposto, ACSS si riserva di integrare i contenuti del presente documento qualora l'evoluzione della situazione emergenziale lo rendesse necessario o a seguito di ulteriori e successivi provvedimenti/interventi normativi.

3.1.2 ANALISI DI CONTESTO

Questa sezione dovrà descrivere il **sistema di offerta territoriale**, utilizzando i dati presenti su ASAN² (con la DGR 2672 del 16/12/2019 viene precisato che nell'applicativo ASAN dovranno essere registrate tutte le strutture sanitarie, anche quelle solo autorizzate operanti sul territorio lombardo).

A tale scopo, si suggeriscono i seguenti modelli di sintesi tabellare, resi disponibili all'interno dell'area operatori del sito di ACSS:

Tabella 3.1 :Rete emergenza urgenza

Tipologia attività	N° autorizzate e accreditate
Punto di Primo Intervento	
Pronto Soccorso	
DEA I	
DEA II	
Totale	

*Dati riferiti al 01/01/2021

² Anagrafica Regionale delle Strutture Sanitarie - Autorizzazione e Accreditamento

Tabella 3.1: Sintesi delle tipologie di Strutture sanitarie di ricovero e cura

Tipologia Struttura	N° Strutture autorizzate	N° Strutture Accreditate	N° Strutture a Contratto
N° ASST			
• N° Presidi Ospedalieri/Stabilimenti che costituiscono le ASST			
• N° POT (Presidio Ospedaliero Territoriale)			
IRCCS (n° enti e n° presidi)			
• IRCCS Pubblici			
• IRCCS Privati			
Ospedale classificato			
Casa di Cura			
Struttura ambulatoriale			
Servizio di Medicina e Laboratorio			
Struttura Psichiatrica			
Ricovero a ciclo diurno			
Odontostomatologia monospecialistica			
Struttura di raccolta Sangue			
Ambulatorio di medicina sportiva			
Ambulatorio di medicina sportiva			
Studio Professionale			
Studio Professionale di medicina sportiva			
Struttura per Cure Subacute			

*Dati riferiti al 01/01/2021

Tabella 3.3: Dotazione posti letto

Tipologia	N° Posti letto accreditati	N° Posti Tecnici accreditati	di cui a Contratto	Totale ATS
Acuti				
Degenza ordinaria				
Day Hospital/Day Surgery				
Mac/Bic				
Cure Sub-Acute				
Riabilitazione				
Degenza ordinaria				
Day Hospital				
Mac				

*Dati riferiti al 01/01/2021

Tabella 3.4: Servizi Sanitari Territoriali Accreditati e a Contratto con SSR

Tipologia attività	Accreditata	di cui a Contratto

*Dati riferiti al 01/01/2021

3.1.3 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

La programmazione delle attività dovrà prevedere controlli sulle strutture sanitarie a prescindere dal loro status (autorizzate, accreditate o contrattualizzate).

I contenuti del documento programmatico dovranno rendere espliciti tutti gli ambiti di attività previsti, anche per quanto non espressamente richiamato nel presente documento. Le ATS dovranno tenere conto di quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 2 del D.P.R. 14.01.1997 **"La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie"**.

Per la potenziale rilevanza, anche dal punto di vista del sistema, e per le ricadute sull'azione delle singole ATS, risultano di particolare importanza le attività di vigilanza e controllo conseguenti a **segnalazioni** o richieste da parte di soggetti terzi. Per tali attività, non programmabili, le ATS daranno riscontro specifico nell'ambito della rendicontazione.

Considerata la situazione di incertezza legata all'evoluzione del contesto epidemiologico, ACSS propone la stesura di un documento programmatico **"flessibile"**, prevedendo l'eventualità di riorientare la programmazione delle attività, sulla scorta di eventuali scenari futuri.

A tale scopo, ad integrazione del contenuto descrittivo del documento programmatico, ACSS fornisce un modello di sintesi tabellare denominato **"Area vigilanza e controllo in ambito sanitario"**, reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

Il modello è articolato in tre sezioni:

- Sezione 1: Programmazione attività di vigilanza e controllo 2021;
- Sezione 2: Monitoraggio programmazione 2021;
- Sezione 3: Diagramma di Gantt.

A supporto della programmazione, ACSS chiede di definire la pianificazione per lo svolgimento delle attività previste, attraverso una rappresentazione grafica, con l'ausilio del seguente modello di diagramma di Gantt:

Tabella 2.5 : Diagramma di Gantt

PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ												
Descrizione attività	ANNO 2021											
	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.

La Tabella "Monitoraggio programmazione 2021" e il "Diagramma di Gantt", aggiornati, dovranno essere trasmessi con cadenza **quadrimestrale** ad ACSS.

3.1.4 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

Alla luce di quanto esposto in premessa, ACSS ritiene comunque indispensabile fornire indicazioni per la programmazione delle attività di controllo del 2021, che dovranno trovare applicazione compatibilmente con le indicazioni della DG Welfare in materia.

Nella redazione del documento programmatico, le ATS dovranno tenere conto delle presenti indicazioni, dalle quali potranno discostarsi, salvo motivare le proprie scelte.

Si fornisce di seguito un elenco di ambiti di attività di particolare interesse per ACSS, accompagnati dai relativi riferimenti normativi:

Tabella 3.6 Aree di interesse ACSS

Descrizione	Riferimento Normativo
Verifica quali-quantitativa degli standard di dotazione organica	DDGS n. 2877 del 09/02/2001 e s.m.i.
Servizi trasfusionali e unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.	DGR n. IX/3465 del 16/05/2012
Attività di Anatomia Patologica	DGR n. XI/772 del 12/11/2018
Appropriatezza erogativa dei Servizi di Medicina di Laboratorio	Allegato 6 alla DGR n. X/6006 del 19/12/2016
Monitoraggio degli SMEL (partecipazione e performance) sulla scorta delle segnalazioni periodiche del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio	DGR n. VI/38133 del 06/08/1998 e s.m.i.
Soglie minime di prestazioni da eseguire in sede per le strutture, anche solo autorizzate, che erogano prestazioni esclusivamente per utenti ambulatoriali	Punto 5.2.2 dell'Allegato A alla DGR n. X/5954 del 05/12/2016
Procreazione Medicalmente Assistita	DGR n. X/4103 del 02/10/2015
Attività di Elettrofisiologia	DGR n. X/7540 del 18/12/2017
Attività di Genetica molecolare e di Citogenetica	DGR n. X/7466 del 04/12/2017
Monitoraggio sul mantenimento dei requisiti per le Strutture che hanno presentato istanza di proroga al 31/12/2020 dell'assolvimento dei requisiti tecnologici e strutturali previsti dalla normativa vigente.	Con DGR n. XI/4161 del 30/12/2020 sono stati prorogati i termini, di cui alle DDGR n. 4702/2015 e n. 7600/2017, per l'adeguamento tecnologico e strutturale delle Strutture sanitarie al 31 dicembre 2021.
Ampliamento/riclassificazione Terapie Intensive- semi intensive A/B	DGR XI/3264/2020 e s.m.i.

Si invitano le ATS ad inserire nella loro programmazione l'attività di verifica dei requisiti contenuti nelle recenti disposizioni regionali in ambito di riclassificazione di:

- Terapie intensive e semi intensive
- Rete materno infantile (TIN e Patologia neonatale)
- OBI (Osservazione Breve Intensiva)

oltre ad eventuali riclassificazioni e/o nuovi requisiti che potrebbero essere deliberati nel corso dell'anno.

Vagliata, altresì, l'attuale situazione epidemiologica, ACSS ritiene di particolare interesse che vengano presidiate alcune aree meritevoli di monitoraggio:

Tabella 3.7 Ulteriori aree di interesse ACSS

Descrizione	Riferimento Normativo
Valutazione e monitoraggio Piani di Riavvio	DGR XI/3115/2020 e ss.mm.ii.
Cure Sub Acute	DGR 3681/2020; DGR 2019/2019; DGR 937/2010; DGR 1479/2011
Trasporto sanitario	DGR 5165/2016

Nel documento programmatico dovranno essere esplicitate in maniera esaustiva le modalità operative con cui ATS intende condurre le suddette attività.

Nello specifico:

- numerosità erogatori: indicare la percentuale obiettivo stimata / dovuta di erogatori (destinatario del controllo) per il controllo specificato rispetto ai dati dell'analisi di contesto riportata;
- criteri campionamento erogatori: indicare e dettagliare i criteri utilizzati per selezionare gli erogatori per i quali verrà svolto il controllo;
- numerosità controllo documentazione sanitaria o altro: indicare la percentuale obiettivo stimata dell'attività specificata (es: cartelle cliniche)
- criteri campionamento documentazione sanitaria o altro: indicare i criteri utilizzati per selezionare i destinatari del controllo;
- modalità operative: specificare, in base alla pertinenza, come viene svolta la verifica considerando se è svolta con/senza preavviso, con quali strumenti operativi, con quali eventuali flussi e debiti informativi e la forma (es: ispezione con checklist, audit);
- modalità di svolgimento dell'attività: specificare se svolta in loco, in remoto o mista (loco/remoto)
- pianificazione delle tempistiche sulla specifica attività: mediante diagramma di Gantt.

3.1.4.1 VALUTAZIONE E MONITORAGGIO PIANI DI RIAVVIO AI SENSI DELLA DGR 3115 DEL 07 MAGGIO 2020 E SS.MM.II.

RAZIONALE

Un intervento normativo che ha caratterizzato la fase 2 è la DGR n. XI/3115 del 07/05/2020 e ss.mm.ii. "Indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID-19", che stabilisce che le ATS dovranno indirizzare le proprie attività di vigilanza e controllo finalizzandole alla verifica in loco del rispetto delle modalità erogative, che dovranno essere conformi al piano presentato da ciascuna struttura erogatrice. Con la nota del 04/12/2020 della DG Welfare avente come oggetto "Indicazioni in merito alle attività di vigilanza e controlli in ambito sanitario, sociosanitario e sociale", viene indicato di proseguire nelle attività di verifica sulla corretta attuazione dei Piani di Riavvio ai sensi della DGR 3115 del 07/05/20 e ss.mm.ii.

Vista la notevole eterogeneità delle strutture erogative sia in termini strutturali che organizzativi, e osservato il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, appare di **fondamentale importanza un monitoraggio sulle misure adottate** dagli erogatori, al fine di ridurre al minimo le possibilità di contagio nell'ambito dei setting assistenziali.

OBIETTIVO

Allo scopo di individuare eventuali criticità, lacune e/o aspetti meritevoli di interventi correttivi e/o di azioni di miglioramento, ACSS ritiene necessario un accertamento sulle misure implementate dagli erogatori.

SPECIFICHE DEL CONTROLLO

In attinenza alle vigenti disposizioni, al fine di verificare la corretta attuazione dei Piani di Riavvio, particolare attenzione dovrà essere posta all'aspetto dei **percorsi di gestione e cura** dei pazienti con e senza sintomi sospetti COVID-19, attraverso l'accertamento che siano mantenuti distinti e funzionalmente separati.

MONITORAGGIO

Si raccomanda nell'elaborazione del monitoraggio quadrimestrale di fornire adeguati dettagli in riferimento ai seguenti elementi:

- numero strutture/erogatori controllati;
- criteri di campionamento erogatori;
- descrizione dettagliata delle modalità operative di verifica;
- professionalità coinvolte nella conduzione delle verifiche/composizione del gruppo;
- esiti dei controlli effettuati (favorevoli e non favorevoli con descrizione delle Non conformità registrate e le evidenze a loro supporto);
- buone prassi riscontrate;
- esiti delle azioni messe in atto a seguito dei controlli non favorevoli.

L'esito delle verifiche in loco può indicare l'esigenza di intraprendere correzioni o azioni correttive. In tal caso è necessario prevedere/programmare verifiche successive al fine di accertare l'implementazione e l'efficacia di tali azioni.

3.1.4.2 CURE SUBACUTE

RAZIONALE

L'attività di ricovero di tipo sub-acuto è regolamentata dalle DGR n. IX/937 del 2010 e dalla n. IX/1479 del 2011, come modificate (nel merito degli item utili al calcolo dell'Indice di Intensità Assistenziale) dalla DGR n. X/1185/2013.

Con il manifestarsi della recrudescenza epidemica, a garanzia della prosecuzione dell'attività ordinaria, con la DGR XI/3681 del 15/10/2020 sono stati rivisti i setting assistenziali per i pazienti COVID positivi, paucisintomatici o asintomatici ed è stata stabilita l'attivazione temporanea (con previsione di termine dell'efficacia al 31.05.2021) fino a 400 nuovi posti di cure sub-acute. Tali posti sono **aggiuntivi** rispetto all'offerta in atto, e possono essere ricavati dalla trasformazione provvisoria di posti letto accreditati attivi oppure aggiuntivi rispetto all'assetto accreditato. La delibera precisa, inoltre, che per la creazione di tali posti rimangono in vigore i requisiti previsti dalla DGR 1479/2011 fra i quali è obbligatoria la presenza dei gas medicali.

OBIETTIVO

Nell'ottica di un controllo atto a garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, la verifica sui dettati normativi in merito alle Cure Sub-acute rappresenta area di particolare interesse per ACSS.

SPECIFICHE DEL CONTROLLO

In attinenza ai dettati della vigente normativa, ACSS chiede un controllo rivolto all'accertamento della **sussistenza e del mantenimento dei requisiti**. Appare, altresì, confacente verificare la corretta assegnazione dei pazienti e la corretta attribuzione dell'**indice di intensità assistenziale**; in particolare:

- verifica possesso/mantenimento requisiti accreditamento;
- campionamento di una quota di cartelle cliniche, al fine di verificare la corretta assegnazione dei pazienti e la corretta attribuzione dell'indice di intensità assistenziale.

MONITORAGGIO

Si raccomanda nell'elaborazione del monitoraggio quadrimestrale di fornire adeguati dettagli in riferimento ai seguenti elementi:

- numero strutture presenti nel territorio;
- numero posti tecnici, accreditati, nel territorio;
- numero strutture controllate;
- numerosità campionaria delle cartelle cliniche;
- criteri di campionamento delle cartelle cliniche;
- descrizione dettagliata delle modalità operative di verifica;
- professionalità coinvolte nella conduzione delle verifiche/composizione del gruppo;
- esiti dei controlli effettuati (favorevoli e non favorevoli).

3.1.4.3 TRASPORTO SANITARIO

RAZIONALE

Il sistema dei trasporti, nell'ottica di un controllo mirato a garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, rappresenta area di particolare interesse per ACSS. Con riferimento alla DGR 16 maggio 2016 - n. X/5165 "*Aggiornamento della disciplina dei servizi in materia di trasporto sanitario semplice, trasporto sanitario e soccorso sanitario extraospedaliero*", ATS fatta salva l'attività di verifica sulla presentazione delle nuove SCIA ai sensi dell'art. 19 della L. n. 241/1990, pianifica l'attività di controllo sui trasporti sanitari semplici e sanitari nell'ambito dei programmi integrati annuali di controllo, secondo i criteri di priorità dettata dalla graduazione del rischio, garantendo nell'arco di un triennio la verifica di tutti i soggetti operanti.

OBIETTIVO

L'obiettivo del focus è mantenere un elevato standard di sicurezza e di protezione nei confronti dei pazienti e degli operatori attraverso l'accertamento della sussistenza e del mantenimento dei requisiti.

SPECIFICHE DEL CONTROLLO

In attinenza alle *"Linee di indirizzo in materia di trasporto sanitario semplice, trasporto sanitario e soccorso sanitario extraospedaliero"* (DGR 16 maggio 2016 - n. X/5165) ACSS propone un controllo diretto all'accertamento della sussistenza e del mantenimento dei requisiti. Si raccomanda che i controlli siano svolti, senza preventiva comunicazione, nei luoghi di attività tipici del trasporto (punti di stazionamento esterni, centri dialisi, presidi ospedalieri, altri luoghi indicati nella SCIA e mezzi in itinere).

MONITORAGGIO

Si raccomanda nell'elaborazione del monitoraggio quadrimestrale di fornire adeguati dettagli in riferimento ai seguenti elementi:

- numero strutture/erogatori presenti sul territorio di riferimento;
- numero strutture/erogatori controllati nell'anno di riferimento;
- criteri campionamento erogatori;
- descrizione dettagliata delle modalità operative di verifica;
- professionalità coinvolte nella conduzione delle verifiche/composizione del gruppo;
- esiti dei controlli effettuati (favorevoli e non favorevoli);
- esiti delle azioni messe in atto a seguito dei controlli non favorevoli

3.2 RICOVERI E AMBULATORIALE

3.2.1 PREMESSA

Con la **DGR n. X/7600 del 20 dicembre 2017**³ sono state delimitate competenze e responsabilità in tema di attività di controllo⁴ ed è stato disposto l'allineamento dell'esercizio di controllo con l'esercizio di produzione (anno solare) con il ripristino delle 12 mensilità di controllo a partire dal 1° gennaio 2019. Con il medesimo provvedimento è stata confermata la validità di tutte le disposizioni gradualmente introdotte dalla Giunta Regionale con le Regole di Sistema annuali, come raccolte e sistematizzate, fino all'anno 2011, con la D.G.R. n. IX/2734/2011 ("Testo unico delle regole di gestione del sistema

³ Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018

⁴ competono alla DG Welfare le disposizioni sui flussi informativi, la definizione dei tempi di esecuzione e dei volumi delle operazioni di controllo e ad ACSS i volumi delle singole tipologie di controllo e le indicazioni operative

sociosanitario regionale"), nonché come enunciate con le successive deliberazioni in riferimento agli anni di Esercizio 2012, 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017.

Con riferimento all'articolo 79, comma 1 septies, della **Legge 133 del 6 agosto 2008**, che modifica l'art.88 della Legge 388 del 23 dicembre del 2000, al fine di verificare la qualità dell'assistenza erogata secondo criteri di appropriatezza, le Regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il **10% delle cartelle cliniche**, secondo criteri di campionamento, rigorosamente casuali. Tali controlli sono estesi alla totalità delle cartelle cliniche per le prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza.

Successivamente, con il **DM 10 dicembre 2009**, vengono definiti i **parametri mediante i quali le Regioni individuano le prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza** e si stabilisce la trasmissione di un report con cadenza annuale, entro il 30 maggio dell'anno successivo a quello di riferimento, relativo ai controlli. La trasmissione del report costituisce oggetto di valutazione in sede di verifica degli adempimenti di cui all'intesa stipulata dallo Stato e le Regioni e province autonome di Trento e Bolzano il 23 marzo 2005, a cura del **Comitato Paritetico Permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA**, di cui all'art.9 della già menzionata intesa.

Annualmente con le Regole di sistema vengono definiti volumi delle operazioni di controllo. Nelle more dell'emanazione delle "Regole di sistema per l'anno 2021", la DG Welfare con nota prot. n. G1.2021.0008499 del 11/02/2021 avente ad oggetto "Attività di controllo su prestazioni sanitarie di ricovero e ambulatoriali – indicazioni attività 2021", ha anticipato le indicazioni relative all'attività di controllo NOC sulle prestazioni di ricovero e ambulatoriali. Nello specifico, il volume dei controlli sulle prestazioni di ricovero è stato determinato in almeno il **12,5%** così suddiviso:

- fino al **6,5%** (di cui **3%** di qualità documentale e **3,5%** di congruenza ed appropriatezza generica) potrà essere riferita ad attività di autocontrollo da effettuare 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 n. X/1185/2013;
- per il restante **6%** confermata la selezione di tipo mirato della casistica per le conseguenti verifiche di congruenza.

Riguardo alle prestazioni di specialistica ambulatoriale, è stata confermata la percentuale di controllo pari ad almeno il **3,5%** delle pratiche. Per quest'anno non è stata prevista l'attività di autocontrollo, sulle prestazioni ambulatoriali, introdotta dalla DGR 2672/2019.

Le parole chiave in questo senso sono:

- **Qualità Documentale:** intesa come qualità della compilazione, conservazione e archiviazione della documentazione sanitaria. Essa induce un miglioramento della pratica dell'assistenza sanitaria, garantendo:
 - migliore efficacia e sicurezza delle cure e della continuità di cura;
 - gestione dei rischi da ospedalizzazione;
 - trasparenza degli atti;
 - ottimizzazione delle risorse.
- **Congruenza** intesa come corrispondenza tra i dati sanitari riportati in forma codificata nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ed i dati sanitari descrittivi

del percorso assistenziale del paziente contenuti nella documentazione sanitaria (cartella clinica);

- **Appropriatezza** riferita alla valutazione (a parità di beneficio per il paziente) della correttezza del regime di erogazione prescelto e/o della durata della degenza sostenuta dal paziente.

A seguito dell'insorgenza dell'evento pandemico, e della conseguente necessità di indirizzare le attività sia degli erogatori che delle ATS alle azioni di contenimento/gestione della pandemia da COVID-19, Regione Lombardia, attraverso una serie di provvedimenti, ha messo in atto azioni finalizzate a rispondere alle necessità assistenziali contingenti, nello specifico:

- con la **DGR n. XI/2906 dell'08.03.2020**, è stato disposto di riorientare le attività procrastinabili delle ATS favorendo la disponibilità del personale a contribuire a far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID-19, limitando prioritariamente le attività di vigilanza, accreditamento e controllo sulle strutture del sistema sanitario e sociosanitario;
- con la **nota, prot.G1.2020.0022047 del 04.06.2020**, avente per oggetto "*Attività di vigilanza, accreditamento e controllo DGR 2672/2019*" la Direzione Generale Welfare ha confermato la sospensione temporanea delle attività in materia dei controlli NOC, anche quella relativa all'autocontrollo sia sulle pratiche di ricovero che sulle prestazioni ambulatoriali;
- con **nota, prot. G1.2020.0032667 del 29.09.20**, avente ad oggetto "*Attività NOC – DGR 2672/2019*", la Direzione Generale Welfare comunicava alle ATS, in riferimento alla DGR 2906 del 08.03.20 e alla successiva nota prot. G1.2020.0022047 del 04.06.20, che le attività NOC sulle strutture del sistema sanitario, in attesa della predisposizione di un atto regionale che rivedeva le modalità di controllo, erano da considerarsi sospese;
- con **nota prot. G1.2020.0041364 del 04.12.20**, avente ad oggetto "*Indicazioni in merito alle attività di vigilanza e controlli in ambito sanitario, sociosanitario e sociale*", la Direzione Generale Welfare ha comunicato la sospensione per il 2020 e fino a nuove indicazioni dei controlli NOC, come precedentemente attuati, su prestazioni di ricovero e specialistica ambulatoriale.

In questo quadro di incertezza, alla luce della persistenza della pandemia, è ragionevole pensare che possa protrarsi anche per i primi mesi del 2021 la situazione emergenziale e che la DG Welfare, cui spetta l'onere della definizione di volumi e tempistiche di controllo, possa valutare il riavvio della normale attività e adattare la definizione dei volumi in relazione ai fattori contestuali.

Poiché in tale contesto diventa difficile la definizione di un'accurata progettualità, la programmazione delle attività di controllo dovrà necessariamente essere formulata in modalità **flessibile**.

A tale scopo, ACSS ritiene opportuno introdurre un **monitoraggio periodico** della programmazione, attraverso il quale le ATS potranno monitorare lo stato di avanzamento dei lavori, riformulare le attività programmate ed eventualmente integrare con attività correlate con la situazione epidemiologica.

A ragione della situazione di incertezza, si suggerisce di sviluppare una programmazione che preveda, ove possibile, verifiche che possano essere svolte agevolmente da **remoto**.

Alla luce di quanto esposto, ACSS si riserva di integrare i contenuti del presente documento qualora l'evoluzione della situazione emergenziale lo rendesse necessario o a seguito di ulteriori e successivi provvedimenti/interventi normativi.

3.2.2 ANALISI DI CONTESTO

Tale sezione dovrà riportare una descrizione delle caratteristiche degli erogatori ritenute rilevanti ai fini della rappresentazione dal punto di vista della produzione di prestazioni in regime di ricovero e ambulatoriale nell'anno 2020.

A tale scopo, ACSS fornisce un modello di sintesi tabellare denominato “**Area Ricoveri e Ambulatoriale**”, reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

3.2.3 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

L'attività di controllo dovrà essere programmata dalle ATS tenendo conto dei dettati normativi vigenti, nazionali e regionali, e in ossequio alle indicazioni in termini di volumi complessivi e tempistiche indicati in appositi atti della DG WELFARE.

Il contenuto del documento programmatico dovrà:

- fornire le informazioni necessarie a rappresentare l'attività programmatica in termini di azioni che si intenderanno intraprendere, nel corso del 2021;
- descrivere la numerosità e la tipologia dei controlli;
- rendere espliciti tutti gli ambiti di attività previsti, anche per quanto non espressamente richiamato nel presente documento.

Considerata la situazione di incertezza legata all'evoluzione del contesto epidemiologico, ACSS propone la stesura di un documento programmatico “**flessibile**”, prevedendo l'eventualità di riorientare la programmazione delle attività, sulla scorta di eventuali scenari futuri.

A tale scopo, ad integrazione del contenuto descrittivo del documento programmatico, ACSS fornisce un modello di sintesi tabellare denominato “**Area Ricoveri e Ambulatoriale**”, reso disponibile all'interno dell'area operatori del sito internet di ACSS.

Le ATS dovranno trasmettere il monitoraggio della programmazione con cadenza **quadrimestrale** ad ACSS.

Si invitano le ATS, compatibilmente con il quadro epidemiologico di contesto, a mantenere presidiati i controlli sulla produzione sanitaria, prevedendo per l'attività in presenza tutte le misure di cautela a salvaguardia del personale NOC e prospettando attività di controllo svolte da remoto, ove possibile, attraverso l'uso di strumenti quali la videoconferenza o audit documentali.

Ai fini della pianificazione dei controlli che necessariamente richiedono la visita in loco, si riportano le seguenti indicazioni di massima.

Indicazioni per le verifiche in loco:

ATS, in riferimento alla composizione numerica dei componenti del nucleo NOC che effettueranno la verifica, si assicura che gli erogatori identifichino preventivamente un numero di locali idonei all'espletamento dei controlli, nel rispetto delle vigenti indicazioni ministeriali e regionali di sicurezza ai fini del contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2.

Ai fini dell'identificazione degli spazi, da parte degli Erogatori, si suggeriscono i seguenti accorgimenti:

- i locali devono poter garantire il distanziamento fisico, nel rispetto della distanza di sicurezza di almeno un metro;

- i locali devono avere un'adeguata ventilazione naturale e devono essere rispettate le raccomandazioni in presenza di sistemi di ventilazione e/o condizionamento nei luoghi chiusi;
- le vie di entrata e uscita dai locali, ove possibile, devono essere differenziate.

Appare altresì confacente che siano messi a disposizione degli operatori:

- dei dispenser con soluzioni idroalcoliche;
- mascherine di ricambio;
- servizi igienici dedicati.

3.2.4 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

3.2.4.1 RICOVERI

L'attività di controllo dovrà essere programmata dalle ATS tenendo conto dei dettati normativi vigenti nazionali e regionali, in conformità con le indicazioni in termini di **volumi complessivi e tempistiche indicati dagli appositi atti della DG Welfare**.

La programmazione dell'attività, sulle diverse tipologie di controllo, dovrà pertanto essere così distribuita:

- autocontrollo qualità documentale: **3%** del volume obiettivo;
- autocontrollo di congruenza ed appropriatezza generica: **3,5%** del volume obiettivo;
- controllo di congruenza ed appropriatezza generica: **6%** del volume obiettivo.

Gli obiettivi numerici indicati da DG Welfare dovranno essere perseguiti attraverso equa distribuzione fra gli erogatori insistenti sul territorio di competenza di ogni singola ATS.

3.2.4.1.1 AUTOCONTROLLO QUALITÀ DOCUMENTALE

L'attività di autocontrollo è rivolta al soddisfacimento del requisito di completezza della compilazione della cartella clinica come previsto dal Manuale della Cartella Clinica (II ed.2007) e dalle DGR n. 1007/2009 e 621/2010. Inoltre, con DGR 2393/2019 è stato approvato il "Manuale del fascicolo di ricovero – 3a edizione 2019".

La verifica della completezza della cartella clinica rappresenta attività necessaria e preliminare in occasione di tutte le attività di controllo che abbiano come oggetto la cartella stessa.

Di seguito si rappresenta brevemente la modalità operativa con cui questo tipo di controllo dovrà essere condotto:

- le ATS, con metodica casuale, individueranno un campione pari al **3% della produzione obiettivo** estratto dalla produzione di ciascun Erogatore relativa al primo trimestre 2020;
- l'elenco delle cartelle cliniche selezionate verrà **formalmente trasmesso** agli erogatori che, provvederanno a svolgere l'attività di autocontrollo ed a trasmetterne gli esiti alle ATS;
- dall'analisi degli esiti dichiarati, le ATS selezioneranno un campione, la cui numerosità è individuata nel 3% iniziale, al fine di sottoporlo a verifica di concordanza.

Permane l'indicazione che, qualora si riscontri una discordanza per un valore maggiore od uguale al 5 % del valore economico del campione, ATS dovrà procedere all'estensione del controllo sull'intero campione.

La verifica di concordanza potrà essere effettuata sia in presenza, mettendo in atto tutte le misure di sicurezza a salvaguardia del personale di ispezione, sia da remoto, laddove sussistano le condizioni per poterla attuare (es. cartelle informatizzate).

In caso di controllo da remoto, il contraddittorio, previsto prima del rilascio del verbale, dovrà essere attuato in video-conferenza.

Le ATS provvederanno alla trasmissione degli esiti finali alla DG Welfare, conformemente alle tempistiche indicate da quest'ultima.

3.2.4.1.2 AUTOCONTROLLO DI CONGRUENZA E APPROPRIATEZZA GENERICA

Oggetto dell'autocontrollo di congruenza sono le cartelle cliniche, selezionate con criteri di campionamento definiti dagli erogatori: mirato, casuale e misto.

Le strutture di ricovero e cura predisporranno la proposta di Piano di Controllo Aziendale e la invieranno alla propria ATS di riferimento territoriale,

Il Piano dovrà fornire chiara evidenza sui criteri di campionamento adottati per la selezione del campione di cartelle, pari al **3,5 % della produzione obiettivo**.

Il campionamento dovrà essere rappresentato attraverso un format predefinito e reso disponibile da ciascuna ATS, che consenta di ricondurre le cartelle selezionate ai criteri di campionamento regionali.

Per le cartelle individuate secondo il criterio "8 obiettivo locale", gli erogatori dovranno fornire il dettaglio del sotto-campione.

Considerata la prevalenza, nel corso del 2020, di ricoveri correlati all'evento pandemico da COVID-19 e la necessità di assicurarsi che la codifica rispetti le indicazioni ministeriali, si raccomanda che tale tipologia di ricovero sia controllata in una quantità congrua rispetto al totale.

I piani trasmessi dagli Erogatori dovranno essere validati da ATS, che potrà tuttavia subordinare la validazione a modifiche e/o integrazioni agli stessi.

A seguito della validazione da parte di ATS, le strutture potranno procedere nell'espletamento dell'attività di autocontrollo. Gli esiti delle verifiche saranno trasmessi alle ATS di riferimento territoriale. Lo svolgimento dell'attività dovrà trovare conclusione entro i termini indicati dalla DG Welfare.

Dall'analisi degli esiti, le ATS selezioneranno un campione, la cui numerosità è individuata nel 3,5% iniziale, al fine di sottoporlo a verifica di concordanza.

Permane l'indicazione che, qualora si riscontri una discordanza per un valore maggiore od uguale al 5 % del valore economico del campione, ATS dovrà procedere all'estensione del controllo sull'intero campione.

L'individuazione dei campioni da sottoporre a verifica dovrà essere fondata su analisi preliminari che consentano di individuare le cartelle da sottoporre a campionamento sulla base della graduazione del rischio.

La verifica di concordanza potrà essere effettuata sia in presenza, mettendo in atto tutte le misure di sicurezza a salvaguardia del personale di ispezione, sia da remoto, laddove sussistano le condizioni per poterla attuare (es. cartelle informatizzate).

In caso di controllo da remoto, il contraddittorio, previsto prima del rilascio del verbale, dovrà essere attuato in video-conferenza.

Le ATS provvederanno alla trasmissione degli esiti finali alla DG Welfare, conformemente alle tempistiche indicate da quest'ultima.

3.2.4.1.3 CONTROLLO DI CONGRUENZA E APPROPRIATEZZA GENERICA

I controlli di congruenza e appropriatezza generica sono indirizzati a verificare la corrispondenza tra i dati riportati sulla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), dati inviati dagli Enti Erogatori Accreditati alla DG Welfare e le informazioni desunte dall'esame della cartella clinica. Questa modalità di controllo consente, inoltre, di valutare le modalità organizzative di erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il volume dell'attività è individuato nel **6% della produzione obiettivo** con campionamento di tipo mirato.

In tale tipologia dovranno essere comprese una quota di cartelle cliniche relative:

- all'attività di Cure Sub -Acute per la verifica della corretta eleggibilità dei pazienti e della corretta attribuzione dell'indice di intensità assistenziale (DGR n.1479-30/03/2011);
- agli episodi di ricovero riconducibili alle diagnosi di malattia da COVID-19, al fine di accertarne la corretta rendicontazione, con riferimento alle linee guida, emanate dal Ministero della Salute, per la codifica ICD9-CM delle diagnosi relative alla malattia da SARS- CoV-2.

In relazione alle caratteristiche del controllo, per definizione orientato a individuare errori o opportunismi nelle modalità di erogazione e rendicontazione delle prestazioni di ricovero, le attività di controllo di congruenza delle ATS dovranno essere orientate da una analisi dei fattori di rischio locali o dei singoli erogatori.

L'individuazione dei campioni da sottoporre a verifica dovrà essere fondata su analisi preliminari che consentano di individuare le cartelle da sottoporre a campionamento sulla base della graduazione del rischio.

Alla luce delle variazioni temporali di alcuni DRG, le ATS dovranno effettuare una valutazione e conseguentemente dare evidenza delle proprie scelte per le seguenti casistiche:

- Craniotomia con impianto di dispositivo maggiore o diagnosi principale di patologia acuta complessa del sistema nervoso centrale (DRG 543);
- Interventi sulle valvole cardiache e altri interventi maggiori cardiotoracici con cateterismo cardiaco (DRG 104);
- Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea (DRG 518, 557, 558);
- Artrodesi vertebrale (DRG 496, 498, 520);
- Interventi maggiori bilaterali o multipli sulle articolazioni degli arti inferiori (DRG 471);
- Interventi su articolazioni maggiori e reimpianti di arti superiori (DRG 491);
- Interventi per obesità (DRG 288).

3.2.4.1.4 FOCUS: CONTROLLO ENDOPROTESI

Con la DGR n. XI/1046 del 17/12/2020 è stata introdotta una nuova tipologia di controllo, riferita alla verifica della corretta rendicontazione delle endoprotesi impiantate nel corso di episodi di ricovero. Il controllo endoprotesi integra il controllo mirato di congruenza e appropriatezza generica. Oggetto dell'accertamento è la verifica della congruenza dei codici alfanumerici "protesi/componente" rendicontati in flusso, con la tipologia e la

quantità di "endoprotesi/componenti" effettivamente impiantati in ciascun episodio di ricovero, come da evidenza della relativa documentazione sanitaria.

Verifica documentale: individuazione elementi oggettivanti l'utilizzo dei presidi rendicontati (es. etichette adesive dei dispositivi) e verifica della loro congruenza con quanto riportato nei verbali operatori, presenti all'interno della documentazione sanitaria del paziente sottoposto ad intervento chirurgico con impianto del dispositivo.

3.2.4.2 AMBULATORIALE

L'attività di controllo dovrà essere programmata dalle ATS tenendo conto delle disposizioni nazionali e regionali, in conformità con le indicazioni in termini di **volumi complessivi e tempistiche indicati dagli appositi atti della DG Welfare**.

Per il 2021 è confermata la percentuale di controllo pari ad almeno il **3.5%** delle pratiche ed è sospesa l'attività di autocontrollo introdotta dalla DGR 2672/2019.

Gli obiettivi numerici indicati da DG Welfare, dovranno essere perseguiti attraverso equa distribuzione fra gli erogatori insistenti sul territorio di competenza di ogni singola ATS.

3.2.4.2.1 CONTROLLO DI CONGRUENZA E APPROPRIATEZZA GENERICA

Per tale tipologia di attività, caratterizzata da un alto numero di prescrizioni, sono privilegiati i controlli di tipo statistico formale per verificare l'eventuale occorrenza di situazioni ad alto rischio di opportunismo e/o di errata modalità di erogazione/rendicontazione delle prestazioni.

Le **tipologie di controllo** che le ATS dovranno mettere in atto riguarderanno le fattispecie di seguito elencate:

- controlli sulla corretta modalità di rappresentazione dell'attività erogata;
- controlli sulla congruenza tra prescrizione, attività erogata e relativa rendicontazione della stessa;
- controlli di appropriatezza.

I controlli delle prestazioni ambulatoriali devono essere svolti tenendo conto degli assetti accreditati e a contratto, ovvero delle prestazioni che le strutture possono erogare per conto del SSR, creando a tal fine sinergie tra le attività di accreditamento e di controllo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

3.2.4.2.2 FOCUS: MACROATTIVITÀ DI CHIRURGIA A BASSA INTENSITÀ OPERATIVA E ASSISTENZIALE (BIC)

Questi controlli hanno lo scopo di evidenziare le prestazioni che vengono rendicontate.

Il set minimo di controlli è il seguente:

- a. **prima visita anestesiologicala** o prima visita oculistica (per cross linking corneale, intervento di cataratta, iniezione intravitreale) ed esami ematochimici nei 15 giorni precedenti l'intervento. Come indice per gli esami ematochimici si propone di utilizzare la prestazione "90622 Emocromo";
- b. **anestesia** nel giorno dell'intervento;
- c. **visita di controllo**, medicazioni e rimozioni di punti nei dieci giorni successivi all'intervento.

La messa in evidenza della prestazione 90622 Emocromo per il medesimo paziente nei 15 giorni precedenti l'intervento impone un approfondimento volto a verificare la presenza di altri esami ematochimici.

Si suggerisce, inoltre, per valutare eventuali comportamenti opportunistici, di estendere la ricerca delle prestazioni di cui al punto a) a una ulteriore settimana prima dei 15 giorni precedenti l'intervento e delle prestazioni di cui al punto c) a una settimana dopo i 10 giorni successivi all'intervento.

3.2.4.2.3 *FOCUS: INTERVENTO DI CATARATTA CON IMPIANTO DILENTE TORICA*

L'intervento chirurgico di cataratta è caratterizzato dall'impianto di un cristallino artificiale in sostituzione di quello naturale. Al fine di correggere il difetto visivo, il medico individua le caratteristiche che deve possedere la lente da impiantare.

L'allegato 4B del DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" identifica le condizioni per l'erogazione della chirurgia refrattiva e stabilisce che la certificazione di intolleranza all'uso di lente a contatto, ove richiesta, sia rilasciata da una struttura pubblica diversa da quella che esegue l'intervento e corredata da documentazione anche fotografica.

Con riferimento all'allegato 4B del DPCM 12 gennaio 2017, con la **DGR 2672 del 16 dicembre 2019**, è stabilita una nuova prestazione "1341 A – Intervento di cataratta con impianto di lente torica" per la quale viene prevista una remunerazione aggiuntiva rispetto alla prestazione 1341 "Intervento di cataratta con o senza impianto di lente intraoculare". All'interno del provvedimento viene stabilito, inoltre, che la documentazione predisposta nella fase di arruolamento dei pazienti debba essere conservata nella documentazione sanitaria, la cui tenuta è già prevista per le prestazioni di tipo BIC, in modo da permettere i controlli delle ATS e quindi di non remunerare in modo aggiuntivo eventuali casi con indicazione non aderente alle già menzionate regole.

Al fine di verificare e individuare situazioni di remunerazione aggiuntive con indicazioni non aderenti alle condizioni erogative, ACSS chiede che nell'ambito della programmazione vengano previsti controlli in merito.

3.3 RIABILITAZIONE INTENSIVA AD ALTA COMPLESSITÀ – IAC

3.3.1 PREMESSA

A causa dell'insorgenza della pandemia da COVID-19, già nel corso del 2020 ACSS ha ritenuto opportuno suggerire alle ATS l'inserimento nella propria programmazione di controlli da effettuare in modalità backoffice (cfr. *Indicazioni Operative per la programmazione dell'attività di controllo ATS 2020*).

In particolare, per l'ambito della Riabilitazione Intensiva ad Alta Complessità (IAC) ACSS suggeriva un controllo espletabile da remoto che si sviluppava coerentemente con quanto previsto dalla DGR 1520/2014 e riguardava le strutture individuate dal DDGS n. 3065/2015 e s.m.i. come beneficiarie della maggiorazione tariffaria per la riabilitazione IAC.

Il controllo proposto mirava alla verifica del mantenimento della sussistenza del prerequisito del minutaggio del personale *"uguale o superiore a quello mediano del 2012, che è stato pari a 262 minuti die di assistenza"* (DGR 1520/2014) richiesto per il riconoscimento della maggiorazione in questione.

A seguito delle restituzioni pervenute ad ACSS, è risultato tuttavia che alcune ATS hanno ritenuto di non inserire tale controllo nella propria programmazione o hanno condizionato l'operatività in tale ambito a indicazioni future di DG Welfare o a decisioni del gruppo OTA. A tal proposito, si ritiene opportuno ricordare che il controllo suggerito è coerente con la normativa attualmente vigente e rientra appieno nelle attribuzioni di ATS in tema di vigilanza, così come stabilito dall'art. 6 L.R. 33/2009 e s.m.i.

Appare inoltre necessario sottolineare che la decisione di non inserire nella propria programmazione le tematiche proposte da ACSS sarebbe opportuno fosse motivata da ragioni oggettive che non contrastino con quanto previsto all'Art. 11 della L.R. 33/2009, che stabilisce che le ATS redigano i propri piani anche sulla base di quanto proposto da ACSS. Per quanto detto, ACSS ritiene di riproporre per l'annualità 2021 l'attività di verifica del mantenimento del prerequisito del minutaggio previsto dalla sopracitata DGR, da svolgersi in **modalità back-office** laddove non vi fosse la possibilità di riprendere l'attività di controllo in presenza.

3.3.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

ACSS invita le ATS a **formulare una proposta di controllo** che contenga la **numerosità** delle strutture classificate IAC insistenti nel proprio territorio. Considerato che l'elenco di strutture individuate dalla DDGS 3065/2015 e s.m.i. è numericamente esiguo, **si raccomanda di prevedere nella programmazione un controllo esteso a tutte le strutture**. La proposta di controllo dovrà altresì contenere le **modalità operative** e gli strumenti attraverso cui l'ATS intende espletare il controllo, ivi compresa la gestione di eventuali contraddittori e inadempienze.

Tale parte descrittiva dovrà essere integrata con la compilazione del format denominato "Area IAC" disponibile nell'Area Operatori del sito internet di ACSS.

3.3.3 ANALISI DI CONTESTO

ACSS invita le ATS a sviluppare l'analisi di contesto esterno utilizzando il format denominato "Area IAC" disponibile nell'Area Operatori del sito internet di ACSS.

3.3.4 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

Il controllo proposto interesserà gli **anni 2018, 2019 e 2020**.

Trattandosi di un tema nuovo e stante la disomogeneità di approccio riscontrata nella programmazione 2020 (per le ATS che hanno trattato l'argomento), ACSS ritiene opportuno promuovere un momento di **confronto** al fine di identificare una modalità operativa per la conduzione del controllo omogenea e condivisa tra le ATS. Le proposte formulate da ciascuna ATS saranno oggetto di analisi in riunioni appositamente convocate nel corso del 2021, con una tempistica compatibile con la definizione e l'espletamento delle verifiche nel corso del medesimo anno.

3.3.4.1 MONITORAGGIO/RESTITUZIONI IN ITINERE

La proposta dovrà essere inviata all'indirizzo PEC di ACSS (acss@pec.regione.lombardia.it) entro un mese dall'approvazione del Piano e dovrà contenere l'indicazione del referente individuato dalla Direzione di ATS per la trattazione del tema.

Successivamente alla definizione delle linee comuni di Azione ciascuna ATS inserirà tale controllo all'interno della propria programmazione e successivamente, con cadenza **quadrimestrale** ne fornirà lo stato di avanzamento compilando del format disponibile nell'Area Operatori del sito internet di ACSS.

3.4 PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CRONICI

3.4.1 PREMESSA

Il processo di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili in Lombardia è un percorso “in progress” e in continua evoluzione finalizzato a sviluppare un modello ottimale e sostenibile di gestione della cronicità. La Regione ha affrontato da tempo tale tematica con vari interventi finalizzati all'adeguamento della capacità di risposta del SSL al mutato fabbisogno della popolazione.

La pandemia COVID-19 ha avuto un evidente impatto anche sulle attività della presa in carico e ha interessato sostanzialmente tutte le strutture ospedaliere della regione (pur se con differente effetto), rendendo necessaria una significativa trasformazione dell'erogazione delle prestazioni sanitarie sia nelle strutture pubbliche che in quelle private accreditate con la sospensione dell'attività programmata.

La rimodulazione del sistema di erogazione, in particolare delle attività ambulatoriali, ha determinato un impatto rilevante sull'accesso dei pazienti cronici alle prestazioni, anche alla luce del livello di adesione dei pazienti.

Con la DGR 2986/2020, in particolare nell'allegato 4 “La rete regionale di cure palliative nell'emergenza COVID-19: documento di riorganizzazione straordinaria del modello erogativo e della capacità di offerta delle reti locali di cure palliative”, sono state declinate le linee guida per la gestione domiciliare del paziente complesso, fragile e cronico affetto da COVID-19, dove con cronicità si intende quanto dettagliato dalla DGR 6164/2017 “Governo della domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili. Determinazioni in attuazione dell'art. 9 della legge n. 23/2015”.

Nell'allegato 5 della stessa DGR 2986/2020 andavano contemporaneamente a delinearsi le linee guida della Telemedicina e le indicazioni per l'implementazione di piattaforme digitali e di tecnologie funzionali a tale monitoraggio.

Con la DGR 3115/2020 (e s.m.i.) sono stati forniti i primi indirizzi per una progressiva e graduale ‘ripartenza’ delle attività sanitarie, evoluta poi in un continuo processo di rivalutazione degli scenari di erogazione possibili sulla base della situazione epidemiologica. Da una prima ricognizione di ACSS, in seguito alla prima ondata pandemica, attraverso le “Indicazioni Operative per la programmazione delle attività di controllo ATS 2020” (Deliberazione n. 6 del Comitato di Direzione del 23 luglio 2020), le ATS hanno riferito, come atteso da indicazioni regionali, un'implementazione, della Telesorveglianza con piattaforme dedicate e la necessità di una maggiore integrazione tra tutti gli attori coinvolti nella PIC (centri servizi, cooperative, USCA, ASST, ecc..).

In questo scenario risulterà quindi importante osservare come cambierà il panorama della Presa in Carico, in un sistema che deve rivalutare i bisogni dei cronici arruolati, considerare le nuove cronicità a causa del virus SARS-CoV-2 e promuovere il mantenimento delle attività di controllo e gestione delle malattie croniche nei pazienti fragili sfruttando una disponibilità sempre maggiore di tecnologie. Pertanto, ACSS intende approfondire tali temi attraverso la costituzione di un Tavolo di Lavoro.

3.4.2 ANALISI DI CONTESTO

Si chiede alle ATS di descrivere il contesto territoriale della cronicità, le principali variazioni rispetto al 2019 in considerazione delle sospensioni delle attività e la normativa a supporto di tali sospensioni.

In Area Operatori, sul sito di ACSS, è possibile trovare alcune tabelle di sintesi eventualmente modificabili o integrabili.

3.4.3 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

Alla luce di un panorama sanitario in continua evoluzione, si è deciso di richiedere alle ATS una programmazione "flessibile" delle attività di verifica, in modo che l'ATS possa modulare, riconvertire e ripianificare le proprie attività di vigilanza e controllo seguendo le esigenze date dal contesto.

Si chiede pertanto alle ATS di programmare, in considerazione dell'evolversi della situazione, l'attività di controllo nei seguenti ambiti.

AMBITO DI CONTROLLO ⁵	ORDINARIA	COVID
Verifica del mantenimento dei requisiti organizzativi e gestionali dei gestori	X	
Verifica e monitoraggio della congruenza tra le prescrizioni pianificate nel PAI e le prestazioni effettuate dai pazienti.	X	X
Monitoraggio delle attività di Presa in Carico del Paziente COVID in caso di situazione di cronicità o fragilità (DGR 2986/2020, DGR 3876/2020, s.m.i.)		X
Monitoraggio dei progetti innovativi per la gestione del paziente cronico		X
Monitoraggio degli indicatori presenti nell'allegato 5 della DGR 1863/2019	X	X
Monitoraggio della Telemedicina (DGR 1863/2019, DGR 3525/2020, DGR 3528/2020, s.m.i.)	X	X

In Area Operatori, sul sito di ACSS, è possibile trovare un format omogeneo contenente tabelle di sintesi eventualmente integrabili. All'interno del file, oltre alle tabelle per l'analisi di contesto, si troverà una tabella per la programmazione delle attività di controllo, con relativi item eventualmente modificabili, e una tabella per il monitoraggio periodico dello stato di avanzamento dei controlli. Si chiede alle ATS di inviare ad ACSS lo stato di avanzamento con cadenza quadrimestrale.

In caso di sviluppo di progetti innovativi per la gestione della presa in carico dei pazienti cronici, si chiede inoltre alle ATS di allegare il protocollo di progetto o altri documenti ufficiali. Si valuterà con il gruppo di lavoro se eventualmente estendere tali progetti in altre realtà del territorio lombardo, al fine di migliorare insieme il sistema.

⁵ "ATTIVITÀ ORDINARIA": Vengono inserite proposte di attività di controllo attuabili in caso di rientro dell'emergenza e ripristino delle modalità di controllo ordinarie

"ATTIVITÀ COVID-19": Vengono inserite proposte di attività di controllo attuabili in caso di permanenza dell'epidemia e dello stato di emergenza

"ATTIVITÀ ORDINARIA E COVID-19": Vengono inserite proposte di attività di controllo che possono essere compatibili sia rispetto al perdurare dell'epidemia e dello stato emergenziale che in caso di ripristino dell'attività ordinaria, ma, eventualmente, attuabile con modalità differenti.

3.5 MONITORAGGIO APPROPRIATEZZA DEI CODICI BIANCHI IN PRONTO SOCCORSO

3.5.1 PREMESSA

A causa dell'insorgenza della pandemia da COVID-19, già nel corso del 2020 ACSS ha suggerito controlli espletabili da remoto per l'ambito del Monitoraggio dell'appropriatezza dei codici bianchi in Pronto Soccorso (PS).

A seguito delle restituzioni pervenute ad ACSS, è risultato tuttavia che solo alcune ATS hanno ritenuto di esplicitare tali controlli nella propria programmazione, mentre talune altre – pur prevedendoli – hanno condizionato l'avvio di tali attività di controllo a non meglio specificate ulteriori indicazioni da parte di DG Welfare.

A tal proposito, ACSS ricorda che tali controlli, oltre ad essere coerenti con la normativa attualmente vigente⁶, nascono da alcune criticità rilevate da un approfondimento condotto da ACSS nel 2019 su dati del 2017.

L'analisi condotta ha evidenziato che, dei circa 180.000 accessi con codice di triage infermieristico "bianco" ai quali al termine dell'episodio il medico ha assegnato un livello di appropriatezza "bianco", che hanno assorbito rimborsi pari a circa 7 mln/Euro, poco più del 50% ha fruito della sola visita di pronto soccorso; i rimanenti accessi hanno beneficiato di **prestazioni aggiuntive** rispetto alla prima visita, per un valore di circa 3 dei 7 milioni sopra citati⁷.

Appare inoltre necessario ribadire che la decisione di non inserire nella propria programmazione le tematiche proposte da ACSS sarebbe opportuno fosse motivata da ragioni oggettive che non contrastino con quanto previsto dall'Art. 11 della L.R. 33/2009, che stabilisce che le ATS redigano i propri piani sulla base anche di quanto predisposto da ACSS nel Piano annuale dei Controlli e dei Protocolli.

Per quanto detto, ACSS ritiene di riproporre per l'annualità 2021 tali attività di controllo da svolgersi **da remoto**, finalizzate a verificare la coerenza tra il codice di dimissione e le altre prestazioni erogate e a verificare che accessi con codice in ingresso "bianco" e codice in uscita "bianco" non rientrino in alcune particolari fattispecie di casi ai quali, secondo la **DGR 3379/2012**, non deve essere attribuito il codice bianco in dimissione.

3.5.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

ACSS invita le ATS a **formulare una proposta di controllo** contenente i **criteri** attraverso i quali ATS intende identificare gli erogatori su cui effettuare gli approfondimenti necessari, le **modalità operative** e gli strumenti attraverso cui espletare le verifiche di seguito specificate, ivi compresa la gestione di eventuali contraddittori e/o inadempienze.

Tale parte descrittiva dovrà essere integrata con la compilazione del format denominato "Area PS" disponibile nell'Area Operatori del sito internet di ACSS.

⁶ Nelle more degli aggiornamenti normativi conseguenti al recepimento delle Linee di indirizzo nazionale sul triage intraospedaliero approvate dalla Conferenza stato regioni dell'01/08/2019.

⁷ Si veda il documento redatto da ACSS "Analisi finalizzate alla valutazione delle performance di pronto soccorso", disponibile all'indirizzo:
https://www.acsslombardia.it/documents/425872/0/41_documento+Performance+PS+%282%29.pdf/a3853b5e-b721-6a9e-3a60-27e677a106ff.

3.5.3 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

Al fine di omogeneizzare la conduzione dell'attività di controllo prevista, ACSS ritiene opportuno promuovere un momento di **confronto** con le ATS: le proposte trasmesse da ciascuna ATS saranno oggetto di analisi in riunioni appositamente convocate nel corso del 2021, con una tempistica compatibile con la definizione e l'espletamento delle verifiche nel corso del medesimo anno.

3.5.3.1 VERIFICA DELLE PRESTAZIONI AGGIUNTIVE EROGATE PER CODICI BIANCHI IN INGRESSO E IN DIMISSIONE

Si richiede alle ATS di individuare gli erogatori per i quali le **prestazioni aggiuntive** erogate per gli accessi con codice di triage "bianco" e livello di appropriatezza "bianco" risultino più rilevanti. Per ciascuno degli erogatori selezionati, si chiede di verificare l'appropriatezza di almeno il 50% degli accessi.

3.5.3.2 VERIFICA SUI CODICI BIANCHI IN INGRESSO E IN DIMISSIONE CHE NON RIENTRANO NELLE FATTISPECIE DELINEATE DALLA DGR 3379/2012

Coerentemente con quanto stabilito dalla **DGR 3379/2012**, ACSS invita le ATS a focalizzare i controlli sugli accessi classificati con codice di triage "bianco" ed esitati con codice di dimissione "bianco" che non rientrino in una delle seguenti fattispecie:

- "1. esitati con proposta di ricovero in ospedale;*
- 2. che abbiano richiesto un periodo di osservazione di durata superiore a 6 ore, intesa come reale attività di assistenza sanitaria;*
- 3. conseguenti a traumatismi acuti che hanno comportato:*
 - una frattura o una lussazione;*
 - distorsione con necessità di applicazione di apparecchio gessato;*
 - ferite che abbiano richiesto sutura o applicazione di colla biologica;*
- 4. conseguenti a ustioni di I grado di estensione superiore al 18% della superficie corporea o ad ustioni di maggiore gravità;*
- 5. conseguenti a ingestione/inalazione/ritenzione di corpo estraneo che richieda estrazione strumentale;*
- 6. conseguenti a intossicazione acuta, limitatamente ai casi rientranti nelle ipotesi 1 o 2 del presente elenco;*
- 7. che abbiano rilevato condizioni di rischio legate allo stato di gravidanza;*
- 8. derivanti dall'invio in Pronto Soccorso da parte del Medico di Medicina Generale o di Continuità Assistenziale con una esplicita richiesta di ricovero ospedaliero e come tali sostitutive di un ricovero evitabile."*

3.5.3.3 MONITORAGGIO/RESTITUZIONI IN ITINERE

La proposta dovrà essere inviata all'indirizzo PEC di ACSS (acss@pec.regione.lombardia.it) entro un mese dall'approvazione del Piano e dovrà contenere l'indicazione del referente individuato dalla Direzione di ATS per la trattazione del tema.

Successivamente alla definizione delle linee comuni di azione, ciascuna ATS inserirà tale controllo all'interno della propria programmazione e successivamente, con cadenza

quadrimestrale, ne fornirà lo stato di avanzamento compilando il format reso disponibile nell'Area Operatori del sito internet di ACSS.

3.6 CONTROLLI SUI TEMPI DI ATTESA E ACCESSIBILITA' IN AMBITO SANITARIO

3.6.1 PREMESSA

L'emergenza pandemica da Coronavirus, in ordine agli obiettivi di governo dei tempi di attesa per l'accesso alle prestazioni, in prima battuta ha determinato non solo l'impossibilità di proseguire gli obiettivi definiti nei piani attuativi delle ATS e nei piani di governo delle ASST per il 2020, ma anche il loro superamento, alla luce delle nuove impellenti priorità. La difficoltà nel contenimento del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 per imprevedibilità e mutabilità ha portato, nella fase 1 fino al 30 aprile 2020, le strutture insistenti sul territorio a sospendere le attività ambulatoriali non urgenti per due diverse motivazioni: la prima, ha riguardato soprattutto le strutture ospedaliere che sono state costrette ad arruolare tutte le risorse umane al fine di gestire l'afflusso di persone con sintomi legati alla SARS-CoV-2, la seconda ha riguardato la sicurezza delle persone che frequentavano le sale d'attesa degli ambulatori, potenzialmente esposte ad alto rischio di contagio. L'emergenza COVID-19, a partire dalla fine del mese di febbraio 2020, oltre all'impossibilità dell'attuazione del piano di governo dei tempi di attesa, ha influito anche sulle attività di controllo e di monitoraggio elencate nei piani attuativi delle ATS per il 2020.

Successivamente la Circolare Protocollo G1.2020.0017764 del 21/04/2020 con cui Regione Lombardia ha autorizzato le strutture a programmare un aumento graduale e progressivo dell'attività ambulatoriale compatibilmente con le risorse disponibili, nel rispetto di tutte le misure di prevenzione di diffusione del contagio da COVID-19, ha dato avvio alla fase 2. Con la DGR 3115 del 7/05/2020 "Indirizzi per l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da COVID-19" e s.m.i., Regione Lombardia ha approvato i criteri secondo i quali le strutture pubbliche e private sono state tenute ad indirizzare l'erogazione delle proprie attività nonché a predisporre un piano organizzativo di ripresa e di recupero delle prestazioni sospese nel corretto equilibrio dei livelli di erogazione tra attività istituzionale e attività in libera professione. Complessivamente le azioni intraprese hanno riguardato:

- il mantenimento dell'erogazione delle prestazioni con classe di priorità U e B;
- la previsione di posti per le prescrizioni con classe di priorità D;
- l'aggiornamento dei piani terapeutici e il follow-up;
- l'attivazione di telemedicina e teleconsulto per alcune tipologie di controllo;
- il recupero delle prestazioni sospese durante il lock-down con ampliamento delle fasce orarie di apertura e con l'acquisizione di prestazioni da erogatori privati tramite convenzioni e/o contratti di scopo.

3.6.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

L'Agenzia di Controllo, come già avvenuto con le "Indicazioni Operative per la programmazione delle attività di controllo ATS 2020" (Deliberazione n. 6 del Comitato di Direzione del 23 Luglio 2020), fermo restando la situazione di forte complessità rappresentata dall'andamento altalenante della curva pandemica da COVID-19, intende proseguire il monitoraggio, per le prestazioni, sul rispetto dei tempi di attesa; sulla qualità dei flussi informativi trasmessi dagli erogatori, tenendo presente i seguenti indicatori: primo accesso/controllo; classe di priorità; qualità del flusso 28/san e la costituzione di un Tavolo di Lavoro con richiesta di nomina alle ATS di loro referenti al fine di definire un puntuale

monitoraggio con altri specifici indicatori nonché la possibilità di creare un punto di raccordo e collaborazione tra ATS e gli attori del sistema che possono svolgere un ruolo attivo in un'ottica di lavoro trasversale e coordinato per il recupero delle prestazioni sospese e per il contenimento dei tempi di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali nelle discipline più critiche.

La programmazione, considerati gli scenari pandemici in continua evoluzione, per quanto richieda maggiore flessibilità, non può non sottendere il mantenimento dell'attività ordinaria che, per le citate ragioni, ovviamente non seguirà sempre il normale iter, ma dovrà garantirne l'accesso ai servizi ai cittadini in tempi appropriati. Negli ambiti delle attività di controllo, ACSS approfondirà con le ATS i seguenti item al fine di favorire un percorso di miglioramento funzionale e mirato con eventuali possibili indicazioni per una revisione del percorso al sistema.

AMBITO DI CONTROLLO	
ATTIVITA' COVID-19	Verifica programmazione e avvio modalità per prestazioni afferenti pazienti oncologici, fragili, cronici secondo una classe di priorità
	Controllo dei requisiti igienico sanitari previsti per il contenimento del rischio Covid per le attività programmate
	Controllo sulle prestazioni in teleconsulto e/o in telemedicina
	Controllo tariffari
ATTIVITA' ORD e COVID-19	Controllo ampliamento fasce orarie – erogazione prestazioni ambulatoriali
	Tipologie di Strutture coinvolte a supporto e osservanza Protocolli
	Verifica presenza di slot di prestazioni definite con incluso tariffario per gli erogatori privati a contratto
ATTIVITA' ORDINARIA	Recupero programmazione prestazioni post emergenza Covid
	Controllo tra attività istituzionale e libero professionale
	Osservanza dei tempi massimi di attesa
	Monitoraggio di eventuali azioni correttive sui tempi massimi di attesa

3.6.3 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

In Area Operatori è possibile trovare un format omogeneo di sintesi eventualmente integrabile, per l'inserimento della Programmazione delle attività di controllo e la restituzione dello stato di avanzamento dei lavori da restituire ad ACSS con cadenza quadrimestrale.

3.6.4 Focus 2021

Nel governo dell'offerta di prestazioni sanitarie, secondo il PRGLA, sono disponibili alcuni strumenti che impattano prevalentemente sull'organizzazione delle strutture erogatrici nei diversi nodi del percorso di erogazione della prestazione sanitaria: dall'accettazione della prestazione, alla prenotazione, fino all'erogazione della prestazione stessa. Si ribadisce inoltre come il ricorso all'attività di libera professione intramuraria non può essere considerato un intervento strutturale per sopperire a carenze organizzative dei servizi resi in SSN, ma deve essere conseguente alla libera scelta dell'utente. La trasparenza dei sistemi

di prenotazione, a tal proposito, risulta fondamentale al fine di garantire l'accessibilità nei tempi corretti nonché di mantenere vigile il rapporto equilibrato tra i tempi di attesa delle attività istituzionali e quelle in libera professione.

Ruolo chiave, nel percorso rappresentato sopra, è attribuito al Responsabile Unico Aziendale (RUA) per i tempi di attesa. Istituito con DGR X/7766/2017 E DGR XI/2672/2019, figura garante, al quale sono affidati compiti di presidio tra le tante attività di verifica, quali il corretto rapporto tra attività istituzionale e libero professionale e il monitoraggio di eventuali criticità attraverso il ricorso ad appositi indicatori al fine di adottare poi provvedimenti per la rimozione delle stesse, ostative al sistema. Nell'analisi di vigilanza e controllo sarebbe utile il coinvolgimento da parte delle ATS del RUA al fine di una rendicontazione più aderente alla realtà in termini di appropriatezza, trasparenza e correttezza tra il contenimento dei tempi di attesa e il rapporto equilibrato tra attività istituzionale e libera professione, evidenziando che le sue funzioni implicano non solo la rimozione degli ostacoli con eventuali risoluzioni nell'operativo in termini di efficacia ma anche di controllo tra le parti attoree coinvolte nel sistema ab initio.

3.6.5 RENDICONTAZIONE 2020

Si richiederà, pertanto, alle ATS una rendicontazione sintetica delle attività di controllo effettuate nel 2020, utilizzando il modello consultabile nell'area Operatori del sito di ACSS.

OGGETTO DI CONTROLLO	INDICATORE CONSIDERATO O OBIETTIVO DEL CONTROLLO SVOLTO	STRUTTURE SELEZIONATE PER IL CONTROLLO	TIPOLOGIA DI CONTROLLI EFFETTUATI	ESITO DEI CONTROLLI
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...
...	...	...	...	...

3.7 SERVIZI DI DIALISI

3.7.1 PREMESSA

A causa dell'insorgenza della pandemia da COVID-19, già nel corso del 2020 ACSS ha ritenuto opportuno che le ATS prevedessero nella propria programmazione anche controlli da effettuare in modalità backoffice (cfr. *Indicazioni Operative per la programmazione dell'attività di controllo ATS 2020*).

In particolare, ACSS suggeriva un controllo espletabile da remoto finalizzato all'avvio di un monitoraggio nell'ambito dei Servizi di dialisi.

A seguito delle restituzioni pervenute ad ACSS, è risultato tuttavia che solo alcune ATS hanno ritenuto di esplicitare tale controllo nella propria programmazione, mentre talune altre – pur prevedendone la fattibilità – hanno condizionato l'attuazione di tale attività di controllo a non meglio specificate ulteriori indicazioni da parte di DG Welfare.

A tal proposito, ACSS ricorda che il controllo proposto, oltre ad essere coerente con la normativa attualmente vigente, nasce dal riscontro di alcune criticità emerse da un approfondimento sul tema, condotto da ACSS nel 2019, che evidenziava come alcune strutture accreditate come Centri ad Assistenza Limitata (CAL) rendicontassero prestazioni erogabili esclusivamente da Centri di Dialisi ospedaliera (CDO), e viceversa alcuni CDO rendicontassero prestazioni ad assistenza limitata. Sebbene sia possibile che un centro dialisi operi con differenti livelli di assistenza (ad esempio in particolari fasce orarie), la verifica di tali informazioni non risulta tuttavia agevole poiché nel flusso delle prestazioni ambulatoriali non sono disponibili né l'ora di esecuzione della prestazione, né la modalità di utilizzo di un centro⁸.

Appare inoltre necessario sottolineare che la decisione di non inserire nella propria programmazione le tematiche proposte da ACSS sarebbe opportuno fosse motivata da ragioni oggettive che non contrastino con quanto previsto dall'Art. 11 della L.R. 33/2009, che stabilisce che le ATS redigano i propri piani sulla base di quanto proposto da Agenzia. Per quanto detto, si ritiene opportuno riproporre per l'annualità 2021 tale attività di controllo da svolgersi prevalentemente in **modalità back-office**, con l'obiettivo di monitorare le attività connesse all'erogazione di prestazioni dialitiche presso i centri dialisi.

ACSS propone, inoltre, subordinandolo alle indicazioni regionali in merito alla riattivazione dell'attività dei controlli NOC, che le ATS programmino verifiche di coerenza tra le condizioni cliniche dei pazienti dializzati e il livello di assistenza del centro presso il quale vengono svolte le sedute dialitiche.

Stante inoltre la necessità di garantire la continuità, anche nel contesto pandemico, di erogazione delle prestazioni dialitiche, ACSS propone per l'annualità 2021 un'ulteriore attività di monitoraggio, effettuabile da remoto, al fine di presidiare il mantenimento dei livelli di erogazione di prestazioni dialitiche da parte dei Centri Dialisi anche durante il periodo emergenziale.

⁸ Si veda il documento redatto da ACSS "*Dialisi e attività di trasporto sanitario semplice*", disponibile sul sito di ACSS

3.7.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

Per tutte le attività di controllo previste nell'ambito dei Servizi di dialisi, le ATS dovranno esplicitare nella propria programmazione:

- la numerosità degli erogatori da controllare in relazione al numero di erogatori totali;
- i criteri di selezione degli erogatori (es. graduazione del rischio);
- la numerosità delle prestazioni/pazienti da controllare e i relativi criteri di selezione all'interno degli erogatori individuati, se applicabili;
- le modalità operative con cui si programma di espletare il controllo, ivi compresa la gestione di eventuali contraddittori e/o inadempienze.

Tale parte descrittiva dovrà essere integrata con la compilazione del format denominato "Servizi di dialisi" disponibile nell'Area Operatori del sito internet di ACSS.

3.7.3 ANALISI DI CONTESTO

ACSS invita le ATS a sviluppare l'analisi di contesto esterno utilizzando il format disponibile nell'Area Operatori del sito di ACSS.

3.7.4 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

Si sottolinea che la definizione del valore degli obiettivi di programmazione è a discrezione di ciascuna ATS.

3.7.4.1 VERIFICA DELLA COERENZA TRA CODICE DELLE PRESTAZIONI E LIVELLO DEL CENTRO DIALISI

Si richiede alle ATS di pianificare una verifica in merito alla coerenza tra il codice delle prestazioni rendicontate da ciascun erogatore ed il livello del centro dialisi presso il quale tali prestazioni vengono erogate.

Tale attività di controllo potrà essere svolta su un campione di erogatori da definirsi a discrezione di ciascuna ATS, purché significativo.

3.7.4.2 VERIFICA DELLA COERENZA TRA CONDIZIONI CLINICHE DEI PAZIENTI E LIVELLO DEL CENTRO DIALISI

Tale controllo sarà espletabile qualora la situazione sanitaria lo consentisse, coerentemente con le indicazioni regionali in merito alla riattivazione dell'attività dei controlli NOC.

Le ATS sono invitate a programmare una verifica della coerenza tra le condizioni cliniche indicate in cartella clinica dei pazienti dializzati e il livello di assistenza del centro presso il quale vengono svolte le sedute dialitiche.

Tale verifica potrà essere svolta su un campione di erogatori da definirsi a discrezione di ciascuna ATS, purché significativo.

3.7.4.3 MONITORAGGIO DEL MANTENIMENTO DELL'OFFERTA DI PRESTAZIONI DIALITICHE

Al fine di verificare il mantenimento dell'erogazione dei Servizi di dialisi quale Livello essenziale di Assistenza anche durante il periodo COVID-19, ACSS invita le ATS a programmare un monitoraggio quadrimestrale del numero di prestazioni dialitiche erogate dai Centri Dialisi attraverso il flusso 28/SAN. Il dato ricavato verrà confrontato con quello rilevato in periodi analoghi nelle annualità precedenti e, laddove risultassero cali significativi nel numero di prestazioni erogate, si invitano le ATS ad effettuare momenti di confronto con gli erogatori al fine di individuare le motivazioni di tali scostamenti.

3.7.4.4 MONITORAGGIO/RESTITUZIONI IN ITINERE

Le ATS sono invitate a trasmettere ad ACSS con cadenza quadrimestrale lo stato di avanzamento dell'attività programmata, gli impedimenti, le criticità, etc., ed eventuali rimodulazioni della programmazione, esplicitando le attività aggiuntive programmate legate all'emergenza.

La restituzione dovrà avvenire compilando il format reso disponibile nell'Area Operatori del sito di ACSS.

4 AREA SOCIO SANITARIA

4.1 PREMESSA

Nel 2020, l'epidemia ha presentato un andamento differente nel tempo e sintetizzato in "fasi", che hanno richiesto un diverso approccio da parte degli enti del sistema. Inizialmente, il focus è stato l'attuazione di una gestione emergenziale degli eventi, successivamente, con la fase di riduzione della diffusione, il focus si è spostato sulla costruzione di un sistema di "rinforzo" e preparazione delle strutture in ottica di prevenzione e contenimento del rischio in caso di recrudescenza, con l'obiettivo in questo caso di generare una capacità di risposta più solida di fronte ad un evento infettivo epidemico. Conseguentemente, l'annualità trascorsa è stata caratterizzata da una programmazione straordinaria, per la quale vi è stata un'applicazione più morbida delle modalità operative "tradizionali" delle attività programmate. **Nel 2020 si è reso necessario comprendere se le misure richieste e messe in atto dalle UdO sociosanitarie fossero: a) corrette e adeguate rispetto alle indicazioni regionali, b) correttamente applicate e c) sufficienti.**

Il punto a) è stato oggetto di indagine, per tutto il secondo semestre del 2020, nell'ambito del percorso di valutazione dei POG da parte delle ATS, tramite valutazione documentale, audit e vigilanze ad hoc nelle situazioni ritenute più critiche. I punti b) e c) risultano maggiormente attuali, in particolare si sono certamente avviati al termine del 2020, e da proseguirsi nel 2021, in occasione del verificarsi di un nuovo picco epidemico e con le ATS in campo da un lato per supportare gli erogatori rispetto alle varie criticità riscontrate e dall'altro per verificare la capacità di resistenza e l'adeguatezza della risposta al nuovo picco.

Verosimilmente, ci si attende che anche il 2021 sia caratterizzato da un'attività prevalentemente a carattere straordinario e le seguenti indicazioni saranno pertanto il più possibile coerenti e in linea con quanto espresso, anche in considerazione di un eventuale prolungamento della sospensione dell'attività programmata (nota prot. G1.2020.0041364 del 3/12/2020).

4.2 GRUPPI DI LAVORO E COLLABORAZIONI

Un'efficace ed efficiente impostazione dell'attività di controllo e di vigilanza richiede una sinergia e collaborazione tra tutti gli attori coinvolti nel processo: RL in quanto legislatore, ACSS in quanto ente preposto al monitoraggio e indirizzo dell'attività di controllo effettuato dalle ATS, le ATS in quanto operatori di vigilanza e controllo sugli erogatori. Si auspica pertanto che nel 2021 ci possa essere una maggior collaborazione tra gli enti citati e sicuramente uno spazio propedeutico è costituito dai gruppi di lavoro multidisciplinari.

Con l'obiettivo di favorire anche la creazione di un sistema di vigilanza e controllo che svolga la funzione in maniera **omogenea** sull'intero territorio regionale e che possa condividere la risoluzione di diverse problematiche, nel corso del 2021, così come previsto dall'articolo 11 comma 4 lettera c) della L.R. 33/2009 così come modificata dalla L.R. 23/2015, l'ACSS si prefigge l'obiettivo di: **consolidare il tavolo di lavoro sociosanitario permanente, per trattare specifiche problematiche, condividere strumenti e modalità operative inerenti l'attività di controllo e di vigilanza**, definire percorsi formativi ecc. Oltre ai referenti sociosanitari, già nominati nel corso del 2020, potranno essere coinvolte diverse

figure professionali a seconda dell'argomento trattato dal tavolo di lavoro, che potrà anche essere focalizzato su attività / strumenti / criticità legati alla gestione / prevenzione del COVID-19. Si invitano le ATS a inserire, nei loro Piano dei controlli, tematiche e criticità connessi all'attività di verifica, che vorrebbero fossero trattate nel corso degli incontri del tavolo di lavoro, sia considerando esigenze attuali, legate quindi alla gestione dell'emergenza, che in relazione all'attività ordinaria. Le priorità saranno infatti determinate in coerenza con l'evoluzione dell'epidemia.

4.3 ANALISI DI CONTESTO

Per l'anno 2021, i Piani di Controllo per l'ambito sociosanitario dovranno includere l'analisi del contesto territoriale e operativo (UdO attive al 1° gennaio 2021, includendo la compilazione del format denominato "Area Sociosanitaria" condiviso nell'Area operatori del sito internet di ACSS). Si chiede di riportare nell'analisi del contesto anche le principali variazioni rispetto al 2020 in termini di modifiche dell'offerta di servizi (soprattutto in considerazione delle sospensioni delle attività nel corso del 2020 che possono aver comportato poi un'impossibilità di riapertura successiva), eventuali riclassificazioni, chiusure di piani programma, avvio di sperimentazioni, ecc., coerentemente con l'attività svolta dall'accreditamento descritta nella relazione 2020 effettuata dalle ATS sulla base delle "Indicazioni Operative Per La Programmazione Delle Attività Di Controllo ATS 2020" (Deliberazione n°6 del 23/07/2020 del CDD di ACSS).

4.4 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

Dato l'attuale contesto, si richiede una programmazione maggiormente focalizzata ad attività adeguate rispetto il persistere dell'epidemia e dello stato di emergenza, in coerenza con le indicazioni regionali. Tale programmazione potrà prevedere attività ordinariamente svolte, qualora il persistere dell'epidemia non incida sulla possibilità di condurle ma eventualmente solo sulle modalità di svolgimento. ACSS si riserva la possibilità di fornire eventuali e ulteriori indicazioni sullo svolgimento dell'attività di vigilanza e di controlli di appropriatezza nel corso del 2021, tenendo conto dei carichi di lavoro e del tempo a disposizione.

Infatti, a prescindere dall'ordinarietà o straordinarietà dell'attività di verifica, si ritiene di incentivare, sia in ambito di appropriatezza, sia in ambito di vigilanza, il ricorso a **procedure di autocontrollo**, con la finalità di monitorare i processi assistenziali e migliorare la qualità delle prestazioni. Si ritiene infatti fondamentale adottare metodologie che rendano corresponsabili i soggetti erogatori e che prevedano modalità strutturate e condivise. A regime, la convalida dell'autocontrollo da parte delle ATS può divenire parte integrante delle attività di vigilanza e controllo.

Le ATS dovranno esprimere una programmazione che consenta il più possibile di chiarire quali misure hanno intenzione di mettere in atto per verificare la **capacità di resistenza e l'adeguatezza della risposta delle UdO sociosanitarie all'evento pandemico**, quindi di stabilire il focus sulla valutazione dell'applicazione delle misure di prevenzione e contenimento e sulla tenuta del sistema messo in atto da parte delle UdO sociosanitarie.

Le proposte / indicazioni di seguito esposte metteranno in luce se si ritiene che possano essere svolte da remoto, presso le unità di offerta o con modalità integrate. Inoltre, si fa presente che, con le modalità più opportune in base al contesto, le verifiche inserite come

“Attività ordinarie e COVID-19” possono potenzialmente essere svolte in entrambi gli scenari considerati con eventuali variazioni nella modalità e/o nel quantitativo. Ci si attende pertanto che venga effettuata una programmazione, sebbene siano possibili ad anno in corso delle rimodulazioni.

Si chiede alle ATS di inserire la programmazione, opportunamente corredata da descrizione, utilizzando il format reso disponibile nell'Area operatori del sito internet di ACSS, facendo pertanto riferimento ad attività compatibile con il perdurare dell'epidemia e la possibilità di periodi in cui alcune tipologie di attività in loco possano essere sospese. In particolare, si chiede l'inclusione del format nel documento di programmazione e come allegato in formato Excel.

4.4.1 VIGILANZA

L'esercizio sul territorio regionale di attività sociosanitaria presuppone il possesso e mantenimento di specifici requisiti fissati da norme o da altre disposizioni nazionali e/o regionali, che disciplinano le singole unità d'offerta. La relativa attività di vigilanza è normata principalmente dalla DGR 2569/2014 e dalle Regole di Sistema annuali, ma è evidente che nel corso dell'emergenza sanitaria le ATS si siano discostate per adeguarsi alle esigenze emergenti e spostarsi verso un'attività di verifica maggiormente volta a valutare misure di gestione e prevenzione del diffondersi dell'epidemia, in accordo con le DGR 3226/2020, DGR 3524/2020, DGR 3913/2020 e s.m.i. Di seguito, si riporta per macro-argomento una serie di proposte, raccomandazioni e/o indicazioni in base allo scenario evolutivo.

4.4.1.1 MODALITÀ OPERATIVE E STRUMENTI

MODALITÀ OPERATIVE E STRUMENTI		LUOGO D'ESECUZIONE
ATTIVITÀ COVID-19	ACSS intende fornire un supporto organizzativo e operativo alle ATS nella prosecuzione dell'attività di vigilanza e controllo. In particolare, si ritiene utile avviare un sistema di monitoraggio delle strutture sociosanitarie residenziali che indaghi diverse misure (di processo, di esito, di qualità dell'assistenza) che si configurino come proxy della capacità gestionale e organizzativa della struttura in relazione all'evento pandemico, non solo quindi a livello teorico (POG) ma anche a livello applicativo. Il monitoraggio consentirebbe di sensibilizzare le strutture sugli aspetti ritenuti prioritari nella gestione dell'emergenza attuale, di identificare carenze e loro entità e di determinare quali strutture richiedono un controllo in loco. Il monitoraggio potrà essere svolto tramite checklist e raccolta dati, integrati in un sistema di ranking delle strutture in base al rischio. Sarà inoltre possibile considerare gli strumenti utilizzati come aggiornabili sulla base dell'evoluzione dell'emergenza.	Da remoto, con possibilità di definire controlli in loco

MODALITA' OPERATIVE E STRUMENTI		LUOGO D'ESECUZIONE
ATTIVITA' ORDINARIA e COVID-19	In generale, si richiede alle ATS di dettagliare per l'attività di vigilanza la numerosità dei controlli prevista, le modalità di selezione degli erogatori e le modalità di esecuzione del controllo (es.: strumenti in uso, da remoto/presso l'UdO/mista, audit, con/senza preavviso ecc.). Ove possibile e compatibile, si chiede quindi di <u>determinare, con opportuna motivazione, gli elementi di rischio/criticità su cui è stata strutturata l'attività e il campionamento delle strutture.</u> Senza prescindere dall'importanza del controllo in loco e compatibilmente con le indicazioni regionali, si ritiene utile mettere in atto tutte le strategie disponibili per ridurre l'impatto organizzativo presso le UdO e il rischio per gli operatori, ottimizzando e riducendo le tempistiche dei sopralluoghi e privilegiando, quando possibile, la valutazione di una parte della documentazione da remoto attraverso supporti informatici condivisi (per es. portali con aree riservate), che la rendano disponibile all'ATS. In caso venga attuata tale modalità mista, <u>si chiede alle ATS di declinarne gli aspetti principali.</u>	Mista
	Ai sensi della DGR 2569/2014, per quel che riguarda i requisiti soggettivi, le ATS dovranno acquisire, entro il 31 gennaio di ciascun anno, le dichiarazioni sostitutive di certificazione, prodotte ai sensi del DPR 445/2000 e provvedere alla verifica di almeno il 10% (DGR 5954/2016) delle autocertificazioni prodotte dai soggetti erogatori delle UdO.	Da remoto
	Si rammenta che in caso di presentazione di una SCIA (Segnalazione Certificata di Inizio Attività) e/o istanza di accreditamento, le ATS debbono accertare, entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, l'effettivo possesso dei requisiti per la specifica unità d'offerta, anche attraverso attività di verifiche in loco, o in accordo con le modalità indicate da RL.	Misto

4.4.1.2 FOCUS / APPROFONDIMENTI / ATTIVITÀ SPERIMENTALI

ACSS incentiva il potenziamento di alcune attività di controllo e alcuni focus specifici nell'ambito della vigilanza.

POTENZIAMENTI / FOCUS / ATTIVITÀ SPERIMENTALI		LUOGO D'ESECUZIONE
ATTIVITA' ORDINARIA e COVID-19	<u>Personale delle Unità di offerta</u> Si chiede che vengano svolte e programmate verifiche sullo standard assistenziale e sulla garanzia di livelli minimi di assistenza e verifiche relative all'effettivo possesso dei titoli di studio, delle iscrizioni agli albi professionali e delle eventuali situazioni di incompatibilità presso le unità d'offerta: - secondo modalità e percentuali da esplicitare, specificando se sono indistinte oppure se sono eventualmente differenziate per figura professionale; - definendo modalità di selezione delle UdO interessate per tale controllo (criteri e tipologia); - da effettuarsi prevalentemente da remoto (richiedendo la documentazione necessaria alle strutture) ed eventualmente in sopralluogo nel corso di vigilanza in loco già programmata.	Da remoto e in loco solo in caso di sopralluogo già pianificato

	<u>Autocontrollo</u> In collaborazione con le ATS, l'ACSS vorrebbe identificare e sperimentare forme di autocontrollo anche in vigilanza, valutando gli ambiti / i requisiti su cui può essere attuato, l'accompagnamento degli erogatori, le modalità di verifica e di condivisione della documentazione, compatibilmente con lo stato epidemico. Si invitano le ATS che avessero già svolto sperimentazioni in tal senso a condividerle con ACSS in modo da poter valutare l'estensione e la trasferibilità presso altre ATS. In tal senso, nel corso del 2021 si prevede il compimento della prima fase di sviluppo della progettualità in collaborazione con le ATS e di condivisione/formazione degli erogatori selezionati.	Da remoto
ATTIVITA' COVID-19	Si ritiene che tra le principali finalità del controllo in questa fase sia verificare la solidità delle misure di prevenzione attivate dalle strutture sociosanitarie e l'efficacia dei protocolli / procedure attuati ad esempio relativamente a: isolamento degli ospiti affetti da COVID-19 rispetto ai restanti ospiti, trasferimenti di ospiti, nuovi inserimenti, gestione fornitori/personale esterno... A tal proposito si invitano le ATS ad <u>illustrare quali verifiche verranno implementate per comprendere l'efficacia o meno delle misure adottate dalle strutture</u> (identificate in base a indicatori di rischio, segnalazioni e/o come esito del monitoraggio delle strutture), eventualmente inerenti ai seguenti ambiti (in parte indagati nella valutazione dei POG): • area di responsabilità e monitoraggio da parte del referente Covid; • l'avvenuta formazione degli operatori presso le UdO (rispetto a prevenzione e gestione Covid) e corretta applicazione delle misure apprese; • l'applicazione dei protocolli di riammissione ospiti, trasferimento ospiti e nuovi ingressi e di isolamento.	Specificato dall'ATS e potenzialmente anche misto
	In caso di sospensione di attività di verifica previste <u>presso le UdO</u>, si suggerisce anche il potenziamento di verifiche sui requisiti soggettivi e su persone giuridiche di diritto privato (fondazioni/associazioni). Si richiede di specificare i criteri di selezione e i volumi programmati.	Da remoto

4.4.1.3 ALTRO

Considerata la triennialità dei controlli, ACSS vorrebbe definire e attivare in via sperimentale, con il supporto di DG Welfare e la collaborazione delle ATS, **alcuni controlli a cadenza annuale**, utilizzando procedure di autocertificazione riguardo il possesso dei requisiti, sulla falsariga di quanto avviene in ambito sanitario (ex DGR 3312/2001), per le UdO sociosanitarie. Tale proposta sarà sviluppata nel corso del 2021, pertanto non si richiede alle ATS di inserirla nella programmazione.

4.4.2 CONTROLLI DI APPROPRIATEZZA

I controlli di appropriatezza vengono svolti in coerenza con quanto previsto dalle disposizioni regionali in materia (principalmente la DGR 1765/2014) e sono rivolti a tutte le strutture sociosanitarie pubbliche e private. In ambito sociosanitario, i controlli di appropriatezza riguardano la verifica del contenuto dei flussi informativi, il controllo sulla completezza e adeguatezza documentale, e la congruenza e correttezza erogativa sul singolo utente. Rientrano pertanto diverse tipologie di verifiche, a volte anche di tipo

strettamente documentale o da flusso. **Tuttavia, tali controlli di tipo “indiretto” non possono comunque prescindere, in alcuni casi, dalla verifica e osservazione diretta della persona collocata all'interno di un contesto assistenziale.**

Come anticipato per la vigilanza, la diffusione dell'epidemia da COVID-19 ha cambiato la prassi di tale controllo, nella fase emergenziale era stata sospesa l'attività programmata, tra cui rientrano anche i controlli di appropriatezza, stabilendo nuove priorità di verifica, diversamente indagate dalle ATS. Anche in questo caso, ACSS fornirà, per scenario, indicazioni e/o raccomandazioni per ambito.

4.4.2.1 MODALITÀ OPERATIVE E STRUMENTI

MODALITÀ OPERATIVE / STRUMENTI		LUOGO D'ESECUZIONE
ATTIVITÀ ORDINARIA E COVID-19	<u>Autocontrollo</u> In collaborazione con le ATS, l'ACSS vorrebbe avviare la messa a regime dell'autocontrollo in appropriatezza per tutte le ATS, almeno per alcune tipologie di UdO, con un procedimento che possa essere <u>uniforme</u> tra tutte le ATS in termini di modalità di raccolta dei dati, valutazione e convalida degli esiti e restituzione agli erogatori.	Da remoto e / o nel corso di sopralluoghi (in base al contesto)
ATTIVITÀ COVID-19	Si richiede alle ATS <u>di formulare una proposta di attività di controllo di appropriatezza specificando modalità operative e strumenti, tipologia di UdO e criteri di campionamento.</u> Infatti, si invitano le ATS ad esplorare anche forme di valutazione da remoto, valutando le eventuali opportunità di controllo connesse alla dematerializzazione parziale o completa del Fasas. Le modalità potranno prevedere lo svolgimento del controllo in toto o parzialmente da remoto, puntando su condivisione della documentazione, ove possibile, e/o sull'integrazione della valutazione su un ridotto campione di Fasas nel corso della vigilanza/audit già pianificata presso l'UdO.	Modulabile in base al contesto

4.4.2.2 VERIFICA FLUSSI INFORMATIVI E NUOVE METODOLOGIE DI CONTROLLO

Con particolare riguardo ai flussi analitici riferiti agli utenti ed alle prestazioni ad essi erogate, e a maggior ragione in caso di sospensione dei controlli di appropriatezza ordinari, **si invitano le ATS a effettuare e potenziare verifiche su:**

- **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;
- **Coerenza informazioni provenienti da flussi diversi**, ad esempio dovrà essere verificato che quanto inserito nel Flusso Economico sia allineato a quanto indicato in altri flussi (Sosia, Sidi, Siad, Riafam, ...);
- **Coerenza** delle informazioni presenti nei flussi anche **con riguardo a quanto presente in altri flussi sociosanitari o sanitari**, nonché con riguardo all'anagrafica degli assistiti (NAR e BDA);

- **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 di compatibilità tra i bisogni assistenziali degli utenti con la dotazione organica della struttura.

In generale, il potenziamento di controlli da flusso e documentale consentono di sviluppare e implementare **indicatori di rischio, utili per orientare** la programmazione dei controlli e l'effettuazione di controlli specifici mirati: come, ad esempio, il campionamento delle UdO o la selezione dei Fasas da controllare. Si fa presente che è possibile considerare come soglia di riferimento per il rischio il dato medio, regionale (qualora reso disponibile), dell'ATS, dell'ambito distrettuale o eventualmente anche lo storico di struttura.

CONTROLLI DA FLUSSO INFORMATIVO		LUOGO D'ESECUZIONE
ATTIVITA' ORDINARIA e COVID-19	Si richiede alle ATS di <u>includere nella programmazione la proposta di identificazione e test di alcuni controlli da debito informativo</u> per il 2021 e che potrebbero andare a costituire un set di indicatori per un cruscotto di monitoraggio su specifica UdO. Gli esiti dell'attività condotta andranno poi trasmessi ad ACSS. ACSS, nel corso dell'anno, presenterà una proposta di indicatori e di strumento operativo per quanto concerne le RSA, finalizzato alla selezione dei Fasas e all'eventuale monitoraggio e confronto tra le strutture.	Da remoto

4.4.3 ALTRI CONTROLLI O CONTROLLI INTEGRATI

Rientrano in questo capitolo, alcune attività di verifica, sempre rapportate al periodo di riferimento, ma che riguardano sia la vigilanza che i controlli di appropriatezza o ambiti non direttamente connessi alle attività svolte in vigilanza e in appropriatezza.

ALTRE ATTIVITA' DI CONTROLLO		LUOGO D'ESECUZIONE
ATTIVITA' ORDINARIA e COVID-19	Negli ultimi anni ha avuto un notevole impulso l' informatizzazione della documentazione , anche in ambito sociosanitario, con unità d'offerta che hanno interamente o parzialmente dematerializzato il Fasas e strutture in cui è in corso o in studio la parziale o totale dematerializzazione. Tale processo ha ricadute dirette sull'organizzazione delle attività delle UdO e comporta rischi e opportunità meritevoli di approfondimento anche da parte delle strutture che effettuano vigilanza e controllo. Tra le possibili ricadute c'è anche la possibilità che la documentazione sia messa a disposizione in remoto, permettendo l'avvio di sperimentazioni sulle modalità di effettuazione delle attività di controllo di appropriatezza. Per tali ragioni, ACSS intende avviare una ricognizione dello stato di informatizzazione del Fasas. I dettagli verranno condivisi con le ATS alle quali si richiede la trasmissione degli esiti di eventuali precedenti ricognizioni svolte, in modo da valutare se definire un approccio mirato su determinate tipologie di UdO o solo sugli erogati per cui l'informatizzazione del Fasas non era ancora stata avviata o comunque non conclusa.	Da remoto

ATTIVITÀ COVID-19	<u>Controlli mirati</u> Considerando la fase emergenziale, si propone alle ATS lo svolgimento di almeno una verifica mirata (da inserire nel corso di sopralluoghi già stabiliti o, se possibile, da svolgere da remoto) su uno dei seguenti ambiti: • Evidenze e modalità di gestione dei contatti con le famiglie/ care giver per le UdO residenziali; • Ricorso alla contenzione dell'ospite, facendo un confronto con lo stato precedente all'epidemia; • Utilizzo di terapie farmacologiche specifiche (es: sedativi, antidepressivi, ...); • Attività innovative erogate (es.: telemonitoraggi, prestazioni erogate da remoto...) e relativa presenza/esistenza dei protocolli.	In base al controllo, viene determinato dall'ATS
	<u>Omogeneizzazione degli strumenti operativi</u> ACSS intende promuovere e collaborare all'omogeneizzazione degli strumenti utilizzati dalle ATS per verifiche inerenti al COVID-19, sia per i controlli di appropriatezza che per la vigilanza (es.: verbale- checklist), e del flusso di rilevazione dati per il monitoraggio delle strutture (relativamente alla diffusione del COVID-19 nelle UdO sociosanitarie).	Da remoto

4.4.4 MONITORAGGIO/RESTITUZIONI IN ITINERE

ACSS intende monitorare quadrimestralmente lo stato di avanzamento delle attività programmate dalle ATS, gli eventuali impedimenti alla realizzazione di alcune delle attività pianificate e le eventuali attività ripianificate, tramite un format trasmesso alle ATS costruito a partire dalla programmazione pervenuta e condivisa nell'Area operatori del sito internet di ACSS.

4.5 RIPRISTINO ATTIVITÀ ORDINARIA

Come anticipato, è stata richiesta una programmazione calata in un contesto in cui l'epidemia da COVID-19 orienta le attività di controllo.

Dal momento che l'attività ordinaria risulta particolarmente consolidata, ci si attende che le ATS, in caso di ritorno a tale modalità di vigilanza e controllo, possa riconvertire facilmente la pianificazione e organizzazione delle attività. In virtù di questa certezza, per il 2021, non si richiede di inserire la programmazione di attività ordinaria (**fatto salvo per le attività che le ATS effettueranno a prescindere dall'evoluzione dell'epidemia, che sono già state precedentemente espresse e che non sono da sospendere ma eventualmente rimodulare rispetto alle nuove modalità operative attuabili**), ma, nel caso in cui l'evoluzione dell'epidemia consentisse il progressivo ritorno ad attività di controllo e di vigilanza routinarie, ACSS fornisce comunque alcune raccomandazioni e indicazioni.

Considerando tale eventualità, ACSS potrà richiedere l'integrazione e l'aggiornamento delle attività all'interno del format, già condiviso per la programmazione dell'attività straordinaria e oggetto di monitoraggio quadrimestrale.

In particolare, sia per le verifiche di vigilanza che i controlli di appropriatezza, si richiede alle ATS di dettagliare i volumi previsti, le modalità di selezione degli erogatori/Fasas, specificando, gli elementi di rischio/criticità su cui è stata strutturata l'attività e il campionamento delle strutture.

VIGILANZA	ACSS rammenta e promuove, come già previsto dalle Regole 2018 e 2019, "la verifica degli aspetti gestionali e organizzativi in modo integrato con quelli strutturali e tecnologici", pertanto non necessariamente fatta in modo contestuale, ma svolta in tempi congrui e modalità organizzative condivise. Inoltre, nella programmazione ordinaria delle attività di vigilanza e controllo in ambito sociosanitario sono da includersi tutte le unità d'offerta, indipendentemente dallo stato erogativo e da verificare tutte le sedi, per le UdO aventi sedi di erogazione secondarie. È inoltre implicato 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. Nell'ambito della programmazione annuale dell'attività di verifica, si invitano le ATS a definire una pianificazione il più possibile equilibrata della tipologia di UdO e rispetto ai semestri. Nei casi di più unità d'offerta riconducibili ad uno stesso soggetto gestore: • qualora vi sia violazione di un requisito organizzativo o gestionale per la UdO, si invitano le ATS a valutare l'estensione della verifica anche nelle altre UdO afferenti all'erogatore; • si invitano le ATS a verificare gli standard per ogni singola UdO, tenendo conto anche dell'eventuale utilizzo dello stesso personale su più strutture o misure, dandone evidenza nei verbali relativi e specificando le modalità con cui gli erogatori discriminano le ore di quegli operatori impiegati su più unità d'offerta (utilizzo timbrature con codifiche diverse, tracciatura cartacea dei singoli orari, ripartizione ex post, ...). Si invitano le ATS a fare in modo che la vigilanza su più tipologie di UdO ubicate nello stesso stabile ed afferenti ad uno stesso gestore possa avvenire contestualmente, compresa la verifica di misure o sperimentazioni, al fine di ottimizzare le attività di controllo e per semplificare gli adempimenti a carico degli enti gestori.
APPROPRIATEZZA	ACSS chiede, per le strutture sottoposte a piano programma, oggetto di verifica semestrale da parte dalle ATS, una relazione annuale su andamento e stato di effettiva attuazione dei piani, da trasmettere a DG Welfare ed ACSS.
ALTRI CONTROLLI	Nell'ambito della programmazione ordinaria annuale dell'attività di verifica, si rammenta alle ATS di: definire una pianificazione il più possibile equilibrata rispetto alle tipologie di UdO e rispetto ai semestri e di specificare i criteri di campionamento degli erogatori e per la selezione dei Fasas. Sono inoltre da considerare per il campionamento tutti coloro che usufruiscano dei servizi, a prescindere dalla loro residenza. È inoltre implicato 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. Si confermano l'utilizzo di strumenti ordinari e la necessità di definire nella programmazione le modalità e criteri di campionamento. Si richiede che vengano svolti controlli mirati relativamente ai progetti animativi/educativi e all'appropriatezza dell'offerta rispetto ai bisogni identificati di un campione di ospiti.

5 AREA SOCIALE

5.1 PREMESSA

I Piani di controllo delle ATS includono anche le attività di vigilanza sulle unità d'offerta della rete sociale. Come anche per altri ambiti, il 2020 è stato contraddistinto da attività prevalentemente di tipo straordinario, coinvolgendo in particolare alcune tipologie di UdO sociali e sospendendo parte dell'attività programmata ed ordinaria. Anche per queste UdO, dopo il periodo iniziale di gestione emergenziale, la Fase 2 ha visto la ripresa dell'attività d'erogazione delle UdO sociali prima sospese con indicazioni inerenti a misure di carattere generale di prevenzione e contenimento del contagio, in modo da consentirne la ripresa in sicurezza ed eventuale riorganizzazione dei servizi. Di conseguenza, si è verificato un periodo volto alla valutazione della correttezza delle procedure e protocolli introdotti dalle UdO sociali in adeguamento alle indicazioni regionali. Si ritiene utile attualmente valutare la tenuta delle UdO sociali a fronte di un nuovo picco di COVID-19. Infatti, verosimilmente, ci si attende che anche il 2021 sia caratterizzato da un'attività prevalentemente a carattere straordinario e le seguenti indicazioni saranno pertanto il più possibile coerenti e in linea con quanto espresso. Pertanto, si riportano sinteticamente alcune indicazioni sulla redazione dei Piani affinché possano riportare un set minimo di informazioni finalizzate ad avere il quadro generale di come si intende programmare l'attività compatibilmente con le disposizioni regionali.

5.2 ANALISI DI CONTESTO

Per l'anno 2021, i Piani di Controllo per l'ambito sociale dovranno includere l'analisi del contesto territoriale e operativo (UdO attive al 1° gennaio 2021, includendo la compilazione del format denominato "Area Sociale" e condiviso nell'Area operatori del sito internet di ACSS). Si chiede di riportare nell'analisi del contesto anche le principali variazioni rispetto al 2020 in termini di modifiche dell'offerta di servizi (soprattutto in considerazione delle sospensioni delle attività nel corso del 2020 che possono aver comportato poi un'impossibilità di riapertura successiva), avvio di sperimentazioni, ecc., coerentemente con l'attività svolta dall'accreditamento descritta nella relazione 2020 effettuata dalle ATS sulla base delle "Indicazioni Operative Per La Programmazione Delle Attività Di Controllo ATS 2020" (Deliberazione n°6 del 23/07/2020 del CDD di ACSS).

5.3 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

I Piani Aziendali dei Controlli per il 2021 devono necessariamente fare riferimento a quanto previsto dalle direttive regionali vigenti e dalle nuove disposizioni emanate in fase di emergenza. Coerentemente, si richiede di esplicitare le attività programmate per il 2021 considerando anche una distinzione della programmazione secondo le seguenti dimensioni:

- **Attività covid related (CV19) - quindi da considerarsi nel perdurare dell'epidemia -, non covid related (ORD) o compatibili sia in caso di ripristino dell'attività ordinaria che nel caso perduri l'emergenza da COVID-19;**
- **Attività da svolgersi in presenza / sopralluogo e attività da svolgersi da remoto.**

Si intende pertanto richiedere una programmazione flessibile delle attività di verifica, chiedendo alle ATS di esprimere il più possibile quali misure hanno intenzione di attuare per verificare la **capacità di resistenza e l'adeguatezza della risposta delle UdO sociali all'evento pandemico**, quindi di stabilire il focus sulla valutazione dell'applicazione delle misure di prevenzione e contenimento del rischio, sul monitoraggio delle UdO sociali e sulla tenuta del sistema messo in atto. In particolare, si chiede di includere nella trattazione:

- le tipologie di attività di controllo pianificate;
- i criteri di campionamento/selezione delle UdO sociali con opportuno razionale;
- evidenza di altre attività di verifica, anche a carattere sperimentale o come controlli mirati e/o di approfondimento (es.: controlli di appropriatezza di inserimento in UdO sociale per l'area anziani), sia da remoto che in sopralluogo, anche di tipo analitico/documentale;
- evidenza di controllo integrato tra ambito sociosanitario e sociale e quindi di trasversalità e integrazione tra strutture e dipartimenti interni alle ATS;
- come si esplica il monitoraggio sui casi COVID-19 per le diverse aree e come questo viene utilizzato per la pianificazione dell'attività di vigilanza.

La programmazione dovrà essere descritta nei Piani delle ATS e schematizzata utilizzando il format reso disponibile nell'Area operatori del sito internet di ACSS, in particolare si chiede la trasmissione, oltre che del Piano dei controlli in allegato, anche del file in formato Excel.

5.3.1 MONITORAGGIO/RESTITUZIONI IN ITINERE

ACSS intende monitorare quadrimestralmente lo stato di avanzamento delle attività programmate dalle ATS, gli eventuali impedimenti alla realizzazione di alcune delle attività pianificate e le eventuali attività ripianificate, tramite un format trasmesso alle ATS costruito a partire dalla programmazione pervenuta e inserita nell'Area operatori del sito internet di ACSS.

6 LEGGE REGIONALE 8 LUGLIO 2020 N. 15: SICUREZZA DEL PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

Il fenomeno della “violenza negli ambiti lavorativi derivante da terzi” è in costante aumento e il comparto sanitario è uno dei settori maggiormente coinvolto.

La violenza nei luoghi di lavoro è ormai riconosciuta sin dal 2002 come un importante problema di salute pubblica nel mondo (World Health Organization, 2002), che la definisce come “l'utilizzo intenzionale della forza fisica o del potere, minacciato o reale, contro un'altra persona, o contro un gruppo o una comunità, che determini o che abbia un elevato grado di probabilità di determinare lesioni, morte, danno psicologico, cattivo sviluppo o privazione”.

Il National Institute of Occupational Safety and Health - USA (NIOSH) definisce la violenza sul luogo di lavoro: “Ogni aggressione, comportamento minaccioso, abuso verbale o fisico che si verifica sul posto di lavoro”

Per “atti di violenza” si considerano TUTTE le seguenti forme:

- violenza fisica, intesa a danneggiare o ferire
- violenza verbale, intesa a offendere o denigrare
- molestie, anche di tipo sessuale
- danni a cose

Inoltre, il Ministero della Salute, in merito all'applicazione della Raccomandazione n. 8 del Novembre 2007 “Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”, allo scopo di incoraggiare l'analisi dei luoghi di lavoro e dei rischi correlati e l'adozione di iniziative e programmi volti a prevenire gli atti di violenza e/o attenuare le conseguenze negative, ha fornito una successiva nota “Misure per garantire la sicurezza degli operatori sanitari nelle strutture sanitarie” dell'8 maggio 2018, al fine di favorire l'auspicata integrazione di tutte le azioni tese al presidio di questo specifico rischio lavorativo.

In Regione Lombardia l'approvazione all'unanimità della legge regionale n. 15/2020 lo scorso 30 giugno 2020 da parte del Consiglio regionale, volta a contrastare e a prevenire il preoccupante fenomeno delle aggressioni a danno degli operatori sanitari e sociosanitari, pone in capo all'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario lombardo:

- **l'attività di monitoraggio degli episodi di violenza commessi**
- **l'attività consultiva, in particolare sull'applicazione delle linee guida prodotte dal Tavolo Tecnico, di cui è membro anche un rappresentante di ACSS (da costituire a cura della DG Welfare)**
- **l'attività connessa al monitoraggio dell'attuazione delle Linee guida.**

Tutte queste attività verranno quindi rendicontate annualmente alla Giunta regionale e al Consiglio regionale.

L'ACSS è già impegnata sul tema con uno specifico progetto “Un minuto prima - Verifica delle risorse e dei provvedimenti attuati e programmati nelle strutture lombarde per il controllo degli episodi di violenza in pronto soccorso,” sviluppatosi nel corso del 2020, che ha come obiettivo la predisposizione di sistema di rendicontazione degli episodi di aggressione in pronto soccorso uguale per tutti gli ospedali lombardi e la promozione di best practice per la prevenzione del fenomeno.

Questo progetto facilita quindi l'approccio agli adempimenti previsti nella L.R. n. 15/2020 che troverà sviluppo, nonostante non si sia ancora costituito il Tavolo Tecnico, in una progettazione, nei primi mesi del 2021, di un "Piano di Monitoraggio" che terrà conto anche della precedente Deliberazione n° XI/1986 del 23/07/2019 "Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario regionale per l'esercizio 2019 – secondo provvedimento 2019" nel cui Sub Allegato C "Atti di violenza a danno degli operatori sanitari in ambito ospedaliero: metodologia di analisi e gestione del rischio" – che pone una Guida Operativa da applicare nei vari setting, oltre che in ospedale.

La pianificazione del monitoraggio nel 2021 considererà anche tutti gli aggiornamenti legislativi successiva alla LR 15/2020 con particolare riguardo alla 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" che è entrata in vigore il 24/09/2020.

Il monitoraggio, ai sensi dell'art. 2 L.R.15/2020, è rivolto a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate, le Agenzie di tutela della salute (ATS) e l'Agenzia regionale emergenza urgenza (AREU). Tali strutture sono tenute a mettere in atto interventi di prevenzione della violenza che comprendano un insieme di azioni integrate con tutti i sistemi di gestione del rischio aziendale (Risk Management, RSPP, Medico Competente, ecc.) e che troveranno specifico sviluppo in un "*piano aziendale*" che tenga conto dei fattori di rischio che variano da struttura a struttura, dipendendo da tipologia di utenza, di servizi erogati, ubicazione, dimensione. Nello stesso piano dovranno essere favorite iniziative che miglioreranno il sistema di segnalazione delle stesse (ad es. incident reporting).

Non meno importante è la considerazione che gli agiti aggressivi nei confronti del personale sono considerati *eventi sentinella* perché segnalano la presenza che nell'ambiente di lavoro vi siano situazioni di rischio e vulnerabilità che necessitano l'adozione di misure di prevenzione e protezioni dei lavoratori.

Il Ministero della Salute, nel Glossario del 2006, definisce *l'evento sentinella* "*l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione*"; sono pertanto definiti eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio mal funzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente.

Nell'ambito delle 16 categorie di eventi sentinella definite dal Ministero della Salute per il monitoraggio dell'errore umano in sanità, trovano spazio gli "*Atti di violenza a danno di operatore* (*evento sentinella n. 12*), per i quali vale la definizione di cui al Glossario ministeriale sopra richiamato con trasferimento dell'effetto da paziente ad operatore.

Per questa categoria di eventi il Ministero ha previsto un flusso informativo dedicato –SIMES, la cui sperimentazione è stata avviata nel 2005 per approdare, mediante decreto nazionale, all'obbligo per tutte le organizzazioni sanitarie (strutture pubbliche e private a carattere di ricovero e cura) di segnalazione degli eventi sentinella nel 2009. Attraverso il SIMES il Ministero elabora i Rapporti di monitoraggio degli eventi sentinella.

Pertanto, il monitoraggio in capo ad ACSS considererà anche questa tipologia di segnalazioni oltre che alle denunce INAIL riferite agli atti di violenza che hanno prodotto danno all'operatore.

Per estrema sintesi si riporta la tabella dei sistemi informativi che attualmente raccolgono le varie tipologie di segnalazioni⁹:

Tabella 2 – I sistemi informativi

SISTEMA INFORMATIVO	SOGGETTO SEGNALATORE	LIMITI	VANTAGGI
SIMES	Operatore sanitario (indipendentemente dall'inquadramento contrattuale)	Segnalazione solo se danno grave o morte	Dato corredato delle misure correttive attuate o previste dalla organizzazione sanitaria – flusso nazionale
INCIDENT REPORTING	Operatore in sanità (indipendentemente dall'inquadramento contrattuale e dal ruolo professionale – sanitario/amministrativo)	Risente del livello di sensibilizzazione attuato dalla struttura sanitaria	Dato potenzialmente completo di dettagli
INAIL	Lavoratore in sanità (indipendentemente dal ruolo professionale – sanitario/amministrativo MA riconducibile a definizione di lavoratore ai sensi dell'art. 2 D. Lgs 81/08)	Segnalazione solo se danno	Flusso informativo nazionale e strutturato su tutti i settori di impiego

La data di attivazione di tale *monitoraggio* dipende fortemente dalla situazione pandemica e dagli sviluppi sull'attivazione del Tavolo Tecnico previsto dalla L.R. n. 15/2020, che tuttavia limita solo l'aspetto di monitoraggio dell'applicazione di Linee guida che ancora non sono state prodotte, ma contestualmente non impedisce il rilievo di *best practice* prodotte dalle aziende sanitarie allo scopo di contenere il rischio di agiti violenti a carico degli operatori sanitari e sociosanitari.

⁹ Deliberazione Regione Lombardia XI.1986 del 23.07.2019 - "Atti di violenza a danno degli operatori sanitari in ambito ospedaliero: metodologia di analisi e gestione del rischio" Guida Operativa.

7 AREA FARMACEUTICA

7.1 PREMESSA

L'incertezza legata al possibile protrarsi della situazione pandemica che ha caratterizzato l'anno 2020 rende necessario procedere con una programmazione che, nel rispetto di quanto stabilito con appositi atti emanati da Regione o note/comunicazioni inviate dalle competenti strutture di DG Welfare e al fine di mantenere il più possibile invariato il livello di monitoraggio dell'area farmaceutica pur in caso di una parziale ripresa dell'attività di vigilanza in presenza, preveda anche per l'annualità 2021 attività che possano essere svolte con modalità diverse rispetto alla tradizionale attività in presenza.

A tal fine, ACSS, di concerto con i componenti del già istituito Tavolo di Lavoro (TdL) sulla vigilanza, ha individuato nell'ultimo quadrimestre 2020 una **progettualità** finalizzata ad individuare strumenti di controllo condivisi e nuove modalità che consentano di proseguire l'attività di controllo nella complessità determinata dall'evento pandemico e che possano rivelarsi utili ed utilizzabili nel periodo post pandemico.

Considerando che la situazione attuale non consente la definizione di una progettualità compiuta, la programmazione delle attività di controllo dovrà necessariamente essere formulata in modo flessibile.

Allo scopo di cogliere le modifiche di programmazione che dovessero rendersi necessarie, ACSS ritiene opportuno introdurre un **monitoraggio periodico della programmazione**, attraverso il quale le ATS potranno fornire uno stato di avanzamento dei lavori, riformulare le attività programmate e/o introdurre delle altre legate alla situazione epidemiologica.

7.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

Per facilitare e armonizzare la predisposizione della programmazione da parte delle ATS, e per semplificare l'elaborazione centrale dei risultati, ACSS ha predisposto un **format omogeneo denominato "Area farmaceutica"** all'interno del quale le ATS dovranno riportare una rappresentazione sintetica di quanto illustrato nel documento di programmazione.

Tale format è da considerarsi parte integrante del documento di programmazione.

Le ATS dovranno esplicitare nella propria programmazione tutti gli ambiti di attività del Servizio Farmaceutico delle ATS, anche per quanto non espressamente richiamato nel presente documento.

Si richiede, per ciascun ambito di controllo, che siano esplicitate tutte le informazioni necessarie ad illustrare compiutamente l'attività programmata ed in particolare:

- una descrizione sintetica dell'attività di controllo;
- la numerosità degli erogatori da controllare in relazione al numero di erogatori totali;
- i criteri di selezione degli erogatori (es. graduazione del rischio);
- le modalità operative e gli strumenti con cui si programma di espletare il controllo, ivi compresa la gestione di eventuali contraddittori e/o inadempienze.

Tale parte descrittiva dovrà essere integrata con la compilazione della tabella denominata "Programmazione 2021" del file Area Farmaceutica.

Si chiede, inoltre, alle ATS di esplicitare nella propria programmazione il ruolo assegnato al Servizio farmaceutico nelle attività legate all'emergenza da COVID-19.

7.3 ANALISI DI CONTESTO

Si invitano le ATS a sviluppare l'analisi di contesto esterno utilizzando il format predisposto da ACSS, denominato "Area farmaceutica", presente nell'Area Operatori.

7.4 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

7.4.1 VIGILANZA FARMACEUTICA

7.4.1.1 VIGILANZA SU FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE APERTE AL PUBBLICO

L'attività di vigilanza e controllo in ambito farmaceutico interessa diversi soggetti erogatori e richiede, per determinati ambiti, lo svolgimento dell'attività in loco. In relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, viste le comunicazioni da parte della competente struttura di DG Welfare con le quali si richiede alle ATS di sospendere l'attività ispettiva ordinaria, ACSS rimanda, coerentemente con quanto disposto dalla DGR 7600 del 20/12/2017, alla valutazione delle competenti strutture di DG Welfare un'eventuale rimodulazione, in deroga al dettato normativo nazionale ed alle disposizioni regionali attualmente vigenti, dei volumi delle ispezioni ordinarie da svolgere in loco presso farmacie/dispensari, parafarmacie, depositi, grossisti per l'annualità 2021.

Poiché tutte le ATS hanno garantito, anche nel periodo emergenziale del 2020, l'esecuzione delle **ispezioni preventive e straordinarie**, si ritiene assodata anche per l'annualità 2021 la prosecuzione di tale attività, laddove se ne venisse a creare la necessità. Per quanto detto in premessa, ACSS ritiene che ciascuna ATS, sulla base dell'andamento epidemiologico, delle proprie considerazioni, e delle indicazioni regionali in materia, possa valutare il riavvio delle **ispezioni ordinarie** esplicitando la numerosità dei controlli previsti e le modalità operative con cui si intende svolgere tali ispezioni al fine di ridurre al minimo il rischio di contagio di svolgimento (per es. ispezioni a battenti chiusi).

Considerate le proprie peculiarità (organizzativo-sanitarie, etc.), ciascuna ATS potrà decidere se inserire nella propria programmazione controlli che possano essere svolti **da remoto** e che riprendano in maniera coerente aree di ispezione del verbale di vigilanza ordinaria.

7.4.1.2 VIGILANZA SUI SITI AUTORIZZATI ALLA VENDITA ONLINE

La vendita on line ad oggi è prevista solo per specialità medicinali senza obbligo di prescrizione e da parte di **farmacie ed esercizi commerciali** preventivamente autorizzati. Essendo l'attività di vendita on line considerata accessoria rispetto a quella in loco, la normativa prevede che i controlli sulla stessa vengano svolti da parte del Servizio Farmaceutico delle ATS¹⁰.

¹⁰ L.R. 33/2009, art. 80, comma 2, lett. r)

Nel corso del 2020, ACSS ha promosso nell'ambito del TdL vigilanza, momenti di approfondimento in merito alle modalità e gli strumenti utilizzati per tale tipologia di controllo dalle diverse ATS. Dal confronto è emersa una certa disomogeneità nella conduzione dei controlli e negli strumenti utilizzati. Pertanto, al fine di omogeneizzare le modalità di verifica, il Tavolo di Lavoro ha definito uno strumento omogeneo per la conduzione delle verifiche che consenta di verbalizzare gli esiti del controllo ed ha redatto un breve documento contenente gli orientamenti applicativi in merito alle verifiche sui siti di vendita on line.

Si richiede alle ATS di inserire nella propria programmazione tale fattispecie di controllo su un campione di almeno il 50% dei siti insistenti sul proprio territorio; ciò al fine di garantire, coerentemente con quanto avviene per farmacie, verifiche su ciascun sito con cadenza almeno biennale.

Per l'esecuzione di tali verifiche le ATS potranno utilizzare lo strumento individuato dal TdL sulla vigilanza e attenersi a quanto contenuto all'interno degli Orientamenti Applicativi.

Stante che tale controllo prevede una modalità operativa di esecuzione da remoto, si invitano le ATS, a porre particolare attenzione al rispetto delle Linee guida di buona pratica di distribuzione del medicinale per il servizio di trasporto a domicilio dell'acquirente.

Tale verifica potrà essere condotta richiedendo la documentazione direttamente alle farmacie titolari; alternativamente, nel caso di riavvio dell'attività ispettiva in presenza, potrà essere svolta in loco unitamente a quella, da condurre unicamente in presenza, relativa alla verifica della corrispondenza del prezzo/sconto esposti sulla vetrina virtuale con quanto praticato nell'esercizio fisico.

7.4.1.3 VIGILANZA SU DEPOSITI E GROSSISTI

Si invitano le ATS a prevedere nei propri piani programmatori, compatibilmente con la effettiva possibilità di svolgere tale attività nel rispetto degli standard di sicurezza previsti per il contenimento del contagio, la prosecuzione dell'attività di vigilanza ispettiva su depositi e grossisti, rimodulando se necessario i propri piani programmatori in modo tale da rispettare le disposizioni regionali in merito alla cadenza rispettivamente quinquennale e biennale

ACSS propone di garantire l'attività illustrata nella seguente tabella, in quanto la stessa può essere svolta agevolmente in modalità da remoto.

AMBITO: VIGILANZA DEPOSITI E GROSSISTI		Da remoto	In presenza
PERIODO ORDINARIO/PERIODO COVID-	<u>Si invitano le ATS ad inserire nella propria programmazione la seguente attività di controllo:</u>	X	
	Verifica dei tracciati prodotti dalle farmacie con <u>segnalazione di medicinali indisponibili presso i grossisti di competenza.</u>		

7.4.1.4 VIGILANZA SU ALTRI SOGGETTI SOTTOPOSTI A CONTROLLO

Si invitano le ATS a riportare la programmazione dell'attività di controllo con riferimento **ad altri soggetti** che operano nell'ambito della farmaceutica territoriale (es. parafarmacie, esercizi GDO che erogano alimentazione particolare, ecc.)

7.4.2 **APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA**

Ciascuna ATS dovrà esplicitare nella programmazione le attività che intende effettuare in tema di appropriatezza prescrittiva.

ACSS invita le ATS, come focus specifico, ad inserire nella propria programmazione controlli relativi alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva e del rispetto dei formalismi prescrittivi delle ricette di **cannabis** sia in regime privato (RNR bianche) che in regime di SSN (ricette RUR), esplicitandola all'interno del format di sintesi predisposto da ACSS denominato "Area farmaceutica", presente nell'Area Operatori del sito internet di ACSS.

7.4.3 **MONITORAGGIO/RESTITUZIONI IN ITINERE**

ACSS ritiene che a seguito dell'evoluzione della situazione epidemiologica, le ATS, per quanto concerne l'area farmaceutica, potrebbero necessitare di effettuare una riprogrammazione delle proprie attività di controllo in corso d'anno. Pertanto, si ritiene opportuno introdurre periodi di monitoraggio quadrimestrale durante i quali le ATS possano aggiornare lo stato di avanzamento dei controlli, trasmettere eventuali modifiche alle attività programmate o inserire nuove attività di controllo legate **all'emergenza epidemiologica da COVID-19** (contact tracing, vaccini, prescrizione di ossigeno ecc.).

7.5 **AVVIO SPERIMENTAZIONE SULLA GESTIONE DEL FARMACO IN RSA**

7.5.1 **RAZIONALE**

La gestione dei farmaci e dei dispositivi medici è un processo che richiede grande attenzione in tutti i setting assistenziali, in particolar modo nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), nelle quali gli ospiti che vengono assistiti, temporaneamente o permanentemente, sono generalmente anziani non autosufficienti con diversi quadri clinici che non necessitano di specifiche prestazioni ospedaliere, ma per i quali la gestione della terapia farmacologica riveste un ruolo di rilievo nell'assistenza sanitaria offerta.

Il progressivo cambiamento delle caratteristiche degli ospiti delle RSA, i quali sono soggetti sempre più anziani, con maggiore fragilità, molto medicalizzati e spesso pluri-patologici, fa sì che il livello di rischio legato a una corretta gestione del farmaco sia negli anni aumentato e che quindi questo processo sia diventato cruciale e di sempre maggior importanza.

Il tema è stato oggetto di attenzione sia da parte degli Organi nazionali che regionali, infatti sin dal 2008 il Ministero ha periodicamente fornito alcune Raccomandazioni che rappresentano uno strumento a supporto degli operatori finalizzate a evitare rischi correlati a un non corretto utilizzo dei farmaci nell'ambito dell'assistenza. Nel 2017 la stessa Regione Lombardia ha ritenuto opportuno dare indicazioni operative per la corretta gestione e conservazione della documentazione sanitaria di supporto alle terapie farmacologiche all'interno del "Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica", approvato con DGR 7383/2017.

Pertanto, nel rispetto delle funzioni conferite dalla normativa e in coerenza con quanto disposto dall'art. 80, comma 1, lettera a), della LR 33/2009 e s.m.i., ACSS ha ritenuto opportuno avviare approfondimenti in tema di vigilanza farmaceutica nelle RSA coinvolgendo i componenti del Tavolo di Lavoro della vigilanza farmaceutica istituito e coordinato da ACSS.

Il Tavolo di Lavoro opera con la finalità di superare la visione dell'attività di controllo come mero adempimento burocratico nell'ambito del servizio farmaceutico delle ATS, attraverso azioni di omogeneizzazione dei controlli e sviluppo di metodi di campionamento finalizzati a indirizzare i controlli verso aree a maggior rischio.

7.5.2 OBIETTIVO

Dal momento che le attività di controllo del processo di gestione del farmaco coinvolgono sia il servizio farmaceutico sia la vigilanza e controllo dell'area sociosanitaria, ACSS ritiene opportuno sviluppare il progetto in **un'ottica multiprofessionale integrata** coinvolgendo oltre i componenti del Tavolo di Lavoro sulla vigilanza farmaceutica, anche figure esperte di controlli in ambito sociosanitario sia interne ad ACSS, integrando nel progetto l'UO Controlli Sociosanitari integrati, sia appartenenti alle realtà sociosanitarie delle ATS; il progetto verrà pertanto condotto coinvolgendo i referenti del Tavolo di Lavoro sociosanitario, indicati dalle rispettive ATS.

La progettualità proposta da ACSS, che prevede nella sua fase preliminare lo sviluppo di una survey con l'obiettivo di fotografare il processo di gestione del farmaco all'interno delle RSA lombarde, si pone un triplice obiettivo:

- sviluppare uno strumento di auto-controllo da sottoporre alle RSA al fine di realizzare un monitoraggio costante delle diverse fasi di tale processo;
- supportare i servizi farmaceutici nel campionamento delle strutture da sottoporre a vigilanza basato sulla graduazione del rischio;
- rilevare e definire il fabbisogno formativo degli operatori delle RSA su tale tematica.

7.5.3 PROPOSTA OPERATIVA

ACSS prevede di operare in due distinte fasi temporalmente sequenziali:

FASE 1 - LA SURVEY: PROGETTAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E ANALISI DEGLI ESITI

Negli incontri preliminari con i partecipanti al Tavolo di Lavoro, durante i quali sarà condivisa la proposta di progetto impostato da ACSS, verranno individuate le tematiche principali da trattare e sviluppare nella survey, prendendo come riferimento le fasi e i contenuti indicate nella Raccomandazione ministeriale n°7¹¹.

Verrà pertanto strutturato un elenco di item specifici, organizzati in senso logico-temporale così che riflettano l'effettivo percorso del farmaco.

Stante la necessità di cogliere la differente complessità organizzativa delle RSA lombarde, la survey sarà costruita prevedendo due differenti set di quesiti: uno che rilevi informazioni utili

¹¹ La Raccomandazione ministeriale n.7 suddivide il processo della gestione del farmaco in 8 fasi: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

al dimensionamento delle strutture e uno che esamini ciascuna fase del processo di gestione del farmaco.

La versione definitiva della survey sarà sottoposta alle 708 Strutture presenti sul territorio tramite uno strumento informatizzato che consenta la distribuzione massiva e faciliti la costruzione di un database unico.

Le informazioni contenute nella survey saranno utilizzate come elemento di partenza per classificare le RSA, in modo da collocarle in fasce che ne recepiscano la complessità organizzativa.

Attraverso l'analisi delle informazioni raccolte, il Tavolo procederà a definire classi di complessità nelle quali collocare ciascuna struttura e a individuare aree a maggior criticità verso le quali attuare un monitoraggio costante.

FASE 2 - INDIVIDUAZIONE DI UNO STRUMENTO DI AUTO-CONTROLLO

Attraverso gli esiti della survey si potrà procedere allo **sviluppo dello strumento di auto-controllo** da sottoporre alle RSA, realizzato con la finalità di dotare le ATS di uno strumento di monitoraggio costante delle diverse fasi di tale processo, per supportare i servizi farmaceutici nella fase di campionamento delle strutture da sottoporre a vigilanza e poter quindi indirizzare i controlli verso aree a maggior rischio.

L'analisi degli esiti consentirà infatti al Tavolo di Lavoro integrato di definire quali siano le tematiche ritenute doverose di approfondimento e, focalizzandosi su queste, formulare un set di item da inserire nello strumento condiviso che garantisca che gli aspetti più critici nell'ambito della gestione del farmaco siano presidiati e che esista una forma di auto-controllo certificata degli stessi.

Il Tavolo di Lavoro infine svilupperà secondo la metodologia della graduazione del rischio un set di indicatori, che applicati agli esiti del monitoraggio possano consentire di:

- programmare interventi di vigilanza specifica in loco;
- definire il fabbisogno formativo degli operatori delle strutture promuovendo eventi di aggiornamento o specifici interventi formativi.

GRAFICO FASI

Il progetto si sviluppa nelle fasi di seguito rappresentate graficamente:

Fase 1 - La survey: progettazione, somministrazione e analisi degli esiti

- Individuazione di tematiche rilevanti con il Tavolo di Lavoro.
- Costruzione di una **survey** per indagare tutte le fasi del processo di gestione del farmaco e conseguente somministrazione alle 708 RSA lombarde.
- **Classificazione e dimensionamento** delle RSA per suddividerle in base alla complessità organizzativa e al grado di rischio.

Fase 2 - Individuazione di uno strumento di auto-controllo

- Definizione di una **checklist di vigilanza farmaceutica** che garantisca che gli aspetti più critici siano presidiati e che esista una forma di **auto-controllo** certificato degli stessi.
- Applicazione della metodologia della **graduazione del rischio** alla checklist.

Campionamento delle RSA

Supporto, tramite un **sistema di monitoraggio costante** delle diverse fasi del processo, ai servizi farmaceutici nella fase di **campionamento** delle strutture da sottoporre a vigilanza al fine di indirizzare i controlli verso aree a **maggior rischio**.

Formazione

Definizione del **fabbisogno formativo** degli operatori delle strutture e promozione di eventi di aggiornamento o specifici interventi formativi per le RSA che possano fornire agli erogatori delle linee di indirizzo utili a implementare azioni correttive o di miglioramento.

7.5.4 TEMPISTICHE

Conclusione progetto entro il 2021.

7.6 NUOVE MODALITÀ DI CONTROLLO SULLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE APERTE AL PUBBLICO

7.6.1 OBIETTIVO

Al fine di promuovere una cultura del controllo non come mero adempimento burocratico, ma come momento di miglioramento e crescita del sistema, il Tavolo di Lavoro (TdL) coordinato da ACSS, intende avviare per l'anno 2021 una progettualità, improntata sulla proattiva partecipazione da parte dei titolari/direttori delle farmacie, che li sensibilizzi maggiormente ad una cultura di **autocontrollo**.

L'obiettivo del progetto è promuovere un presidio continuo su tematiche di particolare interesse attraverso l'introduzione di uno strumento di autovalutazione che consenta di condurre un monitoraggio periodico.

Il progetto potrebbe essere sviluppato, laddove le aree di approfondimento lo consentano, in **un'ottica multiprofessionale integrata**, coinvolgendo oltre i componenti del TdL sulla vigilanza farmaceutica, anche ulteriori professionalità operanti in altre aree di ATS.

Lo sviluppo di tale progetto potrebbe esitare in un ulteriore strumento informativo di supporto per le ATS nell'espletamento della propria attività di controllo.

7.6.2 PROPOSTA OPERATIVA

Il tavolo di lavoro individuerà gli ambiti di approfondimento da trattare analizzando le tematiche del verbale di vigilanza ordinaria regionale, tenendo conto:

- degli esiti dell'attività di vigilanza condotta degli anni precedenti;
- delle nuove attività che la norma affida alle farmacie.

A seguito dell'analisi, verrà sviluppata una check list di autovalutazione da somministrare a titolo sperimentale alle farmacie insistenti sul territorio dell'ATS.

7.6.3 TEMPISTICHE

Conclusione progetto entro il 2021.

8 AREA PROTESICA

8.1 PREMESSA

La diffusione della situazione pandemica che ha caratterizzato l'anno 2020 ha fatto sì che alcune attività di controllo svolte dal servizio farmaceutico delle ATS venissero riprogrammate o sospese per garantire azioni di monitoraggio legate all'emergenza sanitaria. ACSS, con il PCPQ 2020, aveva previsto di avviare sperimentalmente un confronto con i soggetti deputati ai controlli delle ASST, nell'ottica di un miglioramento delle attività di controllo e di un maggior presidio di tutte le aree connesse all'erogazione dell'assistenza protesica, coerentemente con quanto definito dalla DGR 6917/2017.

A causa del protrarsi dell'emergenza sanitaria, si rende necessario, individuare quelle azioni di controllo che garantiscano un presidio sulle principali aree dell'assistenza protesica in capo alle ATS e che, qualora l'emergenza sanitaria dovesse protrarsi anche durante l'annualità 2021, possano essere svolte da remoto.

Considerando che l'incertezza della situazione attuale non consente la definizione di una progettualità compiuta, la programmazione delle attività di controllo può essere formulata in modo flessibile prevedendo attività che si adattino ai diversi scenari che possono determinarsi a seguito della pandemia. A tal proposito, ACSS ritiene opportuno introdurre quadrimestralmente periodi di **monitoraggio della programmazione**, durante i quali le ATS potranno fornire uno stato di avanzamento dei lavori e riformulare le attività programmate.

8.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

Poiché le disposizioni di riferimento non esplicitano le modalità con cui svolgere le azioni di controllo in tema di assistenza protesica e lasciano a ciascuna ATS l'onere di definire gli obiettivi percentuali e numerici del campionamento per i controlli, si suggerisce alle ATS che la definizione di tali obiettivi avvenga sulla base di una graduazione del rischio.

Nell'area dedicata alla programmazione 2021 vengono individuate specifiche attività di controllo che, richiedendo un monitoraggio da remoto, possono essere svolte anche durante il periodo pandemico.

Al fine di avere un quadro schematico e uniforme della programmazione di ciascuna ATS, ACSS ha predisposto un format di sintesi, in un documento Excel – denominato "Area protesica" e disponibile nell'Area Operatori sul sito internet di ACSS, che si richiede di compilare in tutte le sue parti, esplicitando le informazioni richieste. Eventuali modifiche o integrazioni alla programmazione dovranno essere esplicitate nelle apposite aree del medesimo format, e trasmesse ad ACSS quadrimestralmente.

Si richiede, per ciascun ambito di controllo, che siano esplicitate tutte le informazioni necessarie ad illustrare compiutamente l'attività programmata ed in particolare:

- una descrizione sintetica dell'attività di controllo;
- la numerosità degli erogatori da controllare in relazione al numero di erogatori totali;
- i criteri di selezione degli erogatori (es. graduazione del rischio);

- le modalità operative e gli strumenti con cui si programma di espletare il controllo, ivi compresa la gestione di eventuali contraddittori e/o inadempienze.

Tale parte descrittiva dovrà essere integrata con la compilazione della tabella denominata "Programmazione 2021" del file Area Protesica.

8.3 ANALISI DI CONTESTO

Si invitano le ATS a sviluppare l'analisi di contesto esterno utilizzando il format predisposto da ACSS, denominato "Area protesica" presente nell'Area Operatori.

8.4 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

8.4.1 APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Si richiede di strutturare la propria programmazione esplicitando le azioni di controllo, di seguito riportate, all'interno del format di sintesi predisposto da ACSS denominato "Area protesica, presente nell'Area Operatori.

Tabella 8.1. Elenco delle attività di controllo: appropriatezza prescrittiva.

AMBITO: ASSISTENZA PROTESICA		Da remoto	In presenza
PERIODO ORDINARIO/PERIODO COVID-19	Si invitano le ATS ad inserire nella propria programmazione attività di controllo riguardanti l' appropriatezza prescrittiva :		
	• controllo dei requisiti generali/specifici dei prescrittori, con gestione dei relativi elenchi. • controllo documentale dei requisiti organizzativi/strutturali autocertificati dei Centri di prescrizione. • monitoraggio prescrizioni online vs cartacee.	X	

8.4.2 APPROPRIATEZZA EROGATIVA

Si richiede di strutturare la propria programmazione esplicitando le azioni di controllo, di seguito riportate, all'interno del format di sintesi predisposto da ACSS denominato "Area protesica", presente nell'Area Operatori.

Tabella 8.2 Elenco delle attività di controllo: appropriatezza erogativa.

AMBITO: ASSISTENZA PROTESICA		Da remoto	In presenza
PERIODO ORDINARIO/PERIODO COVID-19	Si invitano le ATS ad inserire nella propria programmazione attività di controllo riguardanti l' appropriatezza erogativa delle ditte fornitrici :		
	- accreditamento dei nuovi Fornitori Elenco 1 D.M. 332/99; - controllo del mantenimento dei requisiti di accreditamento delle sedi delle aziende fornitrici già registrate nell'Elenco regionale Fornitori * - gestione elenchi (aggiornamento/cancellazione). - coerenza della tipologia delle forniture rispetto ai requisiti di "accreditamento" dichiarati.	X	X*

* Il controllo può essere programmato qualora la condizione epidemiologica del territorio di riferimento lo consentisse.

8.4.3 MONITORAGGIO/RESTITUZIONI IN ITINERE

ACSS ritiene che, a seguito dell'evoluzione della situazione epidemiologica, il servizio farmaceutico delle ATS possa necessitare di effettuare una riprogrammazione delle proprie attività di controllo in corso d'anno. Pertanto, si ritiene opportuno introdurre periodi di monitoraggio quadrimestrale durante i quali le ATS possano aggiornare lo stato di avanzamento dei controlli e trasmettere eventuali modifiche alle attività programmate nel file Excel denominato "Area protesica", presente nell'Area Operatori.

8.5 FOCUS: SPERIMENTAZIONE DI UNA NUOVA METODOLOGIA DI CONTROLLO (SUPI)

Nelle more che venissero identificate le procedure interaziendali tese all'effettuazione di controlli che prevedono la collaborazione tra ATS, ASST e SUPI tramite gruppi multidisciplinari, ACSS attraverso il Piano dei Controlli e Protocolli Quadro 2020 aveva previsto di avviare nel corso del 2020 una particolare sperimentazione di controllo che garantisse uniformità metodologica sul territorio regionale e che, coinvolgendo tutti i soggetti deputati ai controlli nell'ambito dell'assistenza protesica, potenziasse il loro ruolo di programmazione e controllo delle ATS, nel rispetto di quanto stabilito dalla normativa di riferimento.

Data la diffusione dell'emergenza sanitaria durante tutta l'annualità 2020 e il possibile protrarsi durante l'annualità successiva, ACSS intende condurre la sperimentazione coinvolgendo le ATS che lo ritengano possibile in considerazione della situazione emergenziale. Si richiede a queste ultime di manifestare ad ACSS la propria eventuale disponibilità alla partecipazione del progetto e di prevedere nella propria programmazione le seguenti azioni di controllo:

- controllo di appropriatezza/congruenza prescrittiva, verificando la corrispondenza tra il dispositivo, il PRI e la diagnosi di invalidità;
- controllo su effettuazioni di collaudo, verificando prescrizioni con collaudo non registrato/data di collaudo anomala;
- controllo sull'effettivo utilizzo delle CPAP anche attraverso, laddove previsti, sistemi di monitoraggio remoto;
- controlli sulle prestazioni rese dai fornitori della V.M.D. ovvero sulla corretta e compiuta esecuzione del servizio in coerenza alle condizioni contrattuali;
- verifica delle visite specialistiche ambulatoriali per prescrizioni di protesi acustiche.

Qualora l'ATS ritenesse di inserire nella propria programmazione le attività sopra elencate, si richiede di dettagliare ciascuna di queste all'interno del format di sintesi predisposto da ACSS denominato "Area protesica".

9 CURE PRIMARIE E UNITÀ SPECIALI DI CONTINUITÀ ASSISTENZIALE (USCA)

9.1 PREMESSA

Essendo le Cure Primarie il canale d'accesso principale al sistema sociosanitario, una gestione efficace delle CP può generare impatti positivi su numerosi aspetti del sistema, tra i quali l'affollamento dei PS e le liste d'attesa. L'evento pandemico in corso ha maggiormente evidenziato e rafforzato il ruolo centrale del MMG/PLS/MCA nel sistema sociosanitario quale riferimento prioritario per i cittadini sia nell'emergenza da Coronavirus che a garanzia del proseguo alla gestione delle "classiche" patologie non COVID-19 che pure coesistono e rischiano di non essere efficacemente gestite senza un interlocutore competente in grado di rispondere ai vecchi e nuovi bisogni di salute della popolazione. Nel corso del 2020 la DG Welfare ha fornito indirizzi e nuovi modelli organizzativi, nonché procedure da seguire, al fine di assicurare un approccio uniforme al problema e un costante e coerente coordinamento con tutti i livelli erogativi e di sorveglianza, già a partire dalla fine di febbraio 2020.

L'aggiornamento continuo di tali indirizzi, dovuto al decorso della pandemia da Covid19, ha arricchito di numerosi provvedimenti normativi di riferimento le attività delle Cure Primarie con l'impiego dei MMG/PLS/MCA, oltre ad altri professionisti coinvolti in diverse e nuove attività, la cui regia è in capo alle ATS.

Con Decreto Legge n. 14 del 9 marzo 2020 sono state istituite le "Unità speciali di continuità assistenziale" (**USCA**; un'unità ogni 50mila abitanti) per la gestione domiciliare dei pazienti affetti da COVID-19, evitandone il ricovero ospedaliero e alleggerendo l'impatto sulle strutture, gestendone gli isolamenti fiduciari/quarantena. La successiva Nota DG Welfare (Prot. 11124) del 11/03/2020 raccomanda, tra l'altro, di recepire le chiamate dei pazienti al fine di assicurare loro un costante riferimento sanitario, di decidere quando è sufficiente il monitoraggio telefonico, oppure la visita ambulatoriale o la visita domiciliare, di adottare specifiche misure di prevenzione e protezione del contagio (sanificazione, utilizzo DPI), e fornisce indicazioni pratiche in relazione a specifiche condizioni dei pazienti.

Sin da questo momento viene quindi garantito attività di **telemonitoraggio/telemedicina**, che trova specifiche indicazioni nelle rispettive normative di riferimento (es. DGR n. XI/3528 del 5/8/20 -Televisita).

Inoltre, la DGR XI/2986 del 23/3/2020, che ha fornito indicazioni specifiche alle ATS per il potenziamento della sorveglianza e presa in cura territoriale e indicazioni ai MMG, richiamando le azioni necessarie per le varie tipologie di soggetti e indicando il flusso delle informazioni e gli operatori responsabili delle diverse azioni, ha trovato ulteriori inquadramenti operativi e indirizzi nelle successive DGR, qui richiamate a scopo esemplificativo:

- DGR 3114 del 7/5/2020
- DGR 3115 del 7/5/2020
- DGR 3131 del 12/5/2020
- DGR 3243 del 16/6/2020
- DGR 3323 del 30/6/2020
- DGR 3525 del 5/8/2020

- DGR 9583 del 6/8/2020 di aggiornamento DGR 3115 del 7/5/2020
- DGR 3681 del 15/10/2020
- DGR 3876 del 19/11/2020 gestione integrata osp./territorio per assistenza Paz. Covid.

Infatti, al fine di garantire una risposta alla domanda di cura territoriale, sono state definite **offerte assistenziali aggiuntive** da inserire in un percorso assistenziale, nel rispetto del ruolo del MMG di coordinamento della risposta ai bisogni dell'assistito, che valuta i pazienti anche attraverso triage telefonici, stratificazioni del rischio, nonché rilievo della fragilità, il tutto in accordo e coordinamento da parte di ATS:

- Attività delle unità speciali di continuità assistenziale (USCA)
- ADI COVID 19 (compreso servizio per monitoraggio saturazione)
- Supporto cure palliative
- Degenze di comunità Livello Base
- Degenze di sorveglianza di cui alla DGR 3020/2020
- Centri territoriali Covid
- Hot spot territoriali e Hotel Covid, ecc.

Le ATS che hanno il compito di coordinamento e di verifica, in rapporto al fabbisogno della popolazione, nonché di costituzione di accordi con i MMG/PLS per tutte queste nuove attività, devono controllarne i requisiti ed i percorsi assistenziali, nonché tutti i flussi previsti. Per tale ragione si ritiene di dover chiedere alle ATS, in relazione all'evoluzione continua determinata dalla pandemia da Covid 19, una attività di controllo, in rapporto alle attività cogenti (controlli ordinari indispensabili e sostenibili) che tenga conto di quanto su richiamato a garanzia di qualità e sicurezza delle cure.

Si precisa infine, che sarà cura dell'ACSS la costituzione di uno specifico Gruppo di Lavoro (GdL) per le Cure Primarie allo scopo di mantenere attivo un sistema di controllo basato sulla graduazione di rischio, flessibile e con indicatori realistici e sostenibili.

9.2 ANALISI DI CONTESTO

Si richiede che l'ATS riporti l'analisi di contesto in coerenza con le indicazioni presenti nel PCPQ 2021, che tenga conto dei nuovi scenari nei diversi setting di cura in cui operano i MMG/PLS/MCA. Allo scopo di puro indirizzo e facilitazione nella Area Operatori del sito di ACSS è presente una specifica scheda che può essere utilizzata, ma arricchito da una relazione esplicativa.

Si riportano nel seguito, a titolo di esempio, due Tabelle di sintesi eventualmente modificabile o integrabile.

	N° TOTALE	Titolari	Incaricati/Provvisori
N° MMG			
N° PLS			
N° MCA			
N° Postazioni CA			
Altri profili di operatori sanitari coinvolti nelle equipe controllate...(specificare)			
...			

	N° TOTALE	N° MMG/PLS , ALTRO coinvolti nell'attività
USCA		
CENTRI TERRITORIALI COVID		
COVID HOTEL		
HOT SPOT TERRITORIALI O ALTRE TIPOLOGIE...		

9.3 INDICAZIONI PER LA RENDICONTAZIONE 2020

Si chiede alle ATS di riportare nei Piani di Controllo una tabella sintetica di rendicontazione delle attività di controllo che è stato possibile condurre nel 2020 nell'ambito delle Cure Primarie e in considerazione delle significative e nuove attività che si sono sviluppate, a causa dell'evento pandemico. Si precisa che, proprio in funzione di ciò la tabella potrebbe non essere esaustiva e pertanto necessiterà di uno specifico dettaglio che indichi le ragioni e gli indirizzi che hanno orientato ad un controllo di ATS differente.

In linea generale dovranno essere esplicitate le indicazioni delle attività ordinarie previste in precedenza e delle norme di riferimento o delle difficoltà che hanno interrotto tali attività. Negli ambiti di controllo devono essere inseriti eventuali e nuove tipologie di controlli che si sono effettuati a causa dei nuovi setting assistenziali determinati dall'emergenza COVID-19.

Si chiede alle ATS di esplicitare:

Ambito di controllo	Attività di controllo prevista in regime ordinario	Attività di controllo svolta nel 2020 e norme di riferimento	Attività di controllo bloccata (con dettaglio di relativa normativa)	Esito dei controlli	Criticità rilevate
(...)	(...)				
(...)	(...)				

9.4 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

Tenuto conto dei limiti citati, il PCPQ-2021 si focalizza sul controllo di alcuni servizi/prestazioni soggetti a compenso aggiuntivo previsti dall'Accordo Collettivo Nazionale:

- Assistenza Domiciliare (Programmata, ADP; Integrata, ADI)
- Assistenza Ambulatoriale del bambino con patologia cronica (APA; prevista solo per PLS);
- Prestazioni a Particolare Impegno Professionale (PIIP).

Rispetto ai servizi citati, l'interesse è di analizzare i soli costi legati alla prestazione dei MMG/PLS (non si fa qui riferimento alla spesa di voucher destinati a pattanti, etc.).

Il programma dovrà contenere pertanto le seguenti sezioni:

- Analisi di contesto e riferimenti normativi;
- Programmazione anno 2021;
- Monitoraggio e aggiornamento quadrimestrale della programmazione;
- Eventuali focus.

Inoltre, gli argomenti proposti saranno sviluppati, laddove possibile, secondo le seguenti dimensioni:

- Attività ordinaria e attività a seguito di COVID-19
- Controlli in presenza e da remoto.

Nella scheda proposta in Area Operatori del sito di ACSS (www.acsslombardia.it) sono proposti alcuni ambito di controllo che tuttavia possono essere modificati e aggiornati in base alle esigenze della nuova pianificazione.

— AMBITO DI CONTROLLO...		Da remoto	In presenza
ATTIVITA' COVID-19	Definizione di tipologie di controlli a seguito degli accordi tra ATS e MMG/PLS		
	Controlli sui percorsi COVID-19: procedure, PDTA, ecc.		
	Requisiti igienico sanitari USCA, Centri territoriali COVID-19		
ATTIVITA' ORD e COVID-19	N° di MMG/PLS/MCA controllati per attività ordinarie e assistenza COVID-19		
	N° di MMG/PLS coinvolti nei nuovi setting di cura COVID-19		
	Controlli sull'utilizzo telemonitoraggio, teleconsulto, telesorveglianza		
ATTIVITA' ORDINARIA	N° MMG/PLS/MCA che rendicontano le prestazioni		
	N° autorizzazioni richieste e n° autorizzazioni rilasciate		
	Disponibilità alle chiamate telefoniche		
	scostamenti tra rendicontato/retribuito		

"ATTIVITA' ORDINARIA": Vengono inserite proposte di attività di controllo attuabili in caso di rientro dell'emergenza e ripristino delle modalità di controllo ordinarie

"ATTIVITA' COVID-19": Vengono inserite proposte di attività di controllo attuabili in caso di permanenza dell'epidemia e dello stato di emergenza

"ATTIVITA ORDINARIA E COVID-19": Vengono inserite proposte di attività di controllo che possono essere compatibili sia rispetto al perdurare dell'epidemia e dello stato emergenziale che in caso di ripristino dell'attività ordinaria, ma, eventualmente, attuabile con modalità differenti.

Come in altri ambiti di controllo, anche per l'area delle Cure Primarie ACSS si propone di impostare l'attività di controllo in ottica di graduazione del rischio, e si chiede alle ATS di esplicitare metodologia e risultati dell'analisi di rischio (indicatori e valori soglia), nonché i criteri definiti per pianificare i controlli nel 2021.

La Tabella seguente riporta, a titolo di esempio, una proposta (non vincolante) di indicatori per la stima del rischio, che le ATS potranno utilizzare in aggiunta ad eventuali altri indicatori già in uso localmente e sono totalmente modificabili alla luce delle nuove esigenze di controllo che la pandemia ha imposto.

Secondo la logica citata, la Tabella suggerisce che gli MMG/PLS che non sono stati oggetto di visite ispettive nel 2020 o che, sulla base della attività svolta nel 2020, superino / non raggiungano il target previsto per gli indicatori proposti, sono da considerarsi 'a rischio' e pertanto meritevoli di controllo particolare nel 2021.

Il continuo assessment garantito dall'impiego di tale strumento migliora e facilita il monitoraggio, portando a risoluzione delle criticità emergenti e al contenimento degli effetti negativi delle stesse.

Indicatori per la Graduazione del rischio per l'area delle Cure Primarie:

DIMENSIONE	DESCRIZIONE	INDICATORI	TARGET	PERIODICITÀ CALCOLO
Dimensione organizzativa	La mancata verifica del rispetto dei requisiti di previsti per gli studi professionali di MMG e PLS neoinseriti e già titolari di convenzione può avere impatto negativo sulle performance e sul servizio offerto all'utente.	N° ispezioni in studi di medici neoinseriti (2020) / N° studi di medici neoinseriti (2020)	25%	Annuale
		N° ispezioni in studi di medici titolari di convenzione da +5 anni non già ispezionati nel 2020 / N° studi di medici titolari di convenzione da +5 anni	25%	Annuale
Dimensione 'equità'	L'offerta di servizi inappropriati ai pazienti in carico al MMG o PLS può compromettere la continuità del servizio e/o l'accesso alle cure per i pazienti in reale condizione di necessità.	prestazioni ADI rendicontate / autorizzate	100%	Annuale
		prestazioni ADP rendicontate / autorizzate		
		prestazioni APA rendicontate / autorizzate		
		N° verifiche effettuate coinvolgendo gli utenti ¹² / N° totale degli utenti ADI	10%	Annuale
		N° verifiche effettuate coinvolgendo gli utenti / N° totale degli utenti ADP		
		N° verifiche effettuate coinvolgendo gli utenti / N° totale degli utenti APA		
		N° verifiche effettuate coinvolgendo gli utenti / N° totale degli utenti PPIP		
		N° totale di PPIP effettuate da ogni MMG / N° totale di utenti PPIP per ogni MMG	<2	Annuale
		N° totale di PPIP effettuate da ogni PLS / N° totale di utenti PPIP per ogni PLS		
		N° di PPIP effettuate dal MMG in favore dello stesso paziente		
		N° di PPIP effettuate dal PLS in favore dello stesso paziente		

Si specifica che la pianificazione dovrà riguardare **tutta l'attività di controllo che pertiene all'ambito delle cure primarie**, come previsto dalle regole e dalle normative (es. ACN, AIR, ecc.). Pertanto, oltre alla vigilanza dei requisiti di studio e al monitoraggio delle prestazioni

¹² Es. telefonate, lettere di rilevazione, ecc.

aggiuntive, si richiede di riportare nel format anche l'attività di controllo che ATS intende svolgere su altri ambiti rilevanti per le Cure Primarie (ad esempio, sulla presa in carico dei cronici, l'appropriatezza prescrittiva, l'utilizzo della ricetta dematerializzata, ecc.), nonché sui nuovi ambiti organizzativi/nuovi setting determinati dalla Pandemia da COVID-19, che coinvolgono tutto l'ambito delle Cure Primarie.

10 COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

10.1 PREMESSA

La pandemia causata dal virus SARS CoV-2 sta mettendo a dura prova i sistemi di salute pubblica di tutto il mondo. Parte integrante della risposta all'emergenza sanitaria è anche **l'abilità nel comunicare efficacemente** con la popolazione in modo rapido, trasparente e accessibile e nel veicolare prontamente informazioni finalizzate a proteggere la salute dei cittadini e a rendere note le azioni intraprese per la sorveglianza, la segnalazione dei casi, il "contact tracing", la gestione dei malati, l'erogazione di cure mediche, la riorganizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali e le misure di prevenzione.

Come indicato dal Report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ***"Risk communication and community engagement (RCCE) readiness and response to the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV)"***, una comunicazione proattiva dei governi e degli enti a livello nazionale, regionale e locale consente di prevenire l'«infodemia» - neologismo coniato per indicare una quantità eccessiva di informazioni su una tematica/argomento di attualità, che rendono più complessa la sua risoluzione -, costruire fiducia nella risposta della Autorità di Sanità Pubblica e aumentare le probabilità che i suggerimenti forniti dalle stesse vengano seguiti. Inoltre, le procedure RCCE riducono al minimo e permettono di gestire le "fake news" e i "rumours" che potrebbero pregiudicare gli interventi di Sanità Pubblica, contribuendo all'ulteriore diffusione del virus. Infine, una comunicazione del rischio efficace aiuta a trasformare conoscenze scientifiche complesse in informazioni accessibili, affidabili e fruibili per la comunità.

Sin dall'inizio della pandemia l'Agenzia è entrata nel merito dell'operato degli enti sanitari regionali nell'ambito della Comunicazione e ha avviato un'analisi dei siti web delle 8 ATS durante la Fase 1 e di quelli delle 27 ASST durante la Fase 2, ovvero quella di riavvio delle attività dopo la prima ondata pandemica.

Nel primo caso è risultata evidente una puntuale pubblicazione delle informazioni di immediato interesse della comunità (rientri dall'estero, tamponi, misure per scuole e aziende, ecc.) e la creazione di sezioni dedicate contenenti documentazione del Ministero della Salute, dell'Iss, della Regione, link utili, FAQ.

Nel secondo caso le aziende si sono impegnate a comunicare le modalità di accesso alle strutture, nella maggior parte dei casi con materiale di comunicazione conforme all'immagine coordinata messa a punto da Regione, hanno pubblicato le campagne di RL e numerosi comunicati stampa sulle variazioni intervenute nell'organizzazione dei servizi e sulle donazioni ricevute da associazioni e aziende.

Sia per le ATS che per le ASST non è stato rilevato un livello omogeneo della qualità dei prodotti di comunicazione, delle scelte stilistiche per i siti e delle notizie, ma il lavoro svolto denota un ragguardevole impegno.

La sensibilità verso la tematica della comunicazione è sembrata invece scarsa nei Documenti programmatori delle attività di controllo per l'anno 2020, inviati dalle 8 ATS lombarde ad ACSS in restituzione di quanto richiesto con le "Indicazioni Operative per la

programmazione delle attività di controllo ATS 2020" (Deliberazione n. 6 del Comitato di Direzione del 23 luglio 2020). Solo **2 ATS su 8**, infatti, hanno redatto la relazione richiesta da ACSS in merito alle modalità di comunicazione adottate dagli erogatori sulle disposizioni per l'accesso alle strutture contenute nella DGR 3115/2020 per informare i cittadini/utenti e il personale.

ACSS ritiene dunque di ribadire l'importanza che ciascuna ATS eserciti un'attività di monitoraggio in relazione alle politiche di comunicazione alla cittadinanza e al personale, in particolare alla comunicazione del rischio così come sopra delineata. A tal fine ACSS intende avviare un tavolo di lavoro con i referenti della Comunicazione di ciascuna ATS per individuare strumenti omogenei e modalità operative comuni di monitoraggio.

10.2 PROGRAMMAZIONE ATTIVITÀ 2021

Si richiede alle ATS:

- di fornire ad ACSS i nominativi dei referenti della Comunicazione entro 15 giorni dall'approvazione del Piano.

11 QUALITÀ PERCEPITA

11.1 PREMESSA

A seguito dell'impatto clinico-organizzativo della pandemia di COVID-19 sul SSR, DG Welfare ha sospeso per l'anno 2020 la rilevazione dei flussi di **Customer Satisfaction** e il processo di ricezione del flusso dei reclami e delle azioni di miglioramento (*con mail del 7 luglio 2020 della Struttura di Comunicazione e Sviluppo del Modello di Presa in Carico). Inoltre, nel corso del 2020, non è stato possibile avviare il Tavolo di Lavoro, previsto dalle Regole di Sistema 2020 (DGR 2672/2019), finalizzato a elaborare proposte di modifica, implementazione e modernizzazione degli strumenti attualmente in uso.

Facendo riferimento all'art. 11 co. 4 lett. i della L. 23/2015, che attribuisce ad ACSS il mandato di raccogliere informazioni sulla soddisfazione degli utenti del SSR, si ritiene opportuno lasciare aperto e presidiato un canale di ascolto della Cittadinanza, in particolare in relazione alle criticità riscontrate dall'utenza nell'accesso ai servizi nel periodo di emergenza pandemica per individuare le problematiche in riferimento al tema Covid segnalate dagli utenti alle strutture pubbliche e private accreditate.

Dall'analisi dei Documenti programmatori delle attività di controllo per l'anno 2020, inviati dalle 8 ATS lombarde ad ACSS, è emerso che **solo 3 ATS su 8** hanno restituito una relazione su questo tema in base a quanto richiesto con le "Indicazioni Operative per la programmazione delle attività di controllo ATS 2020" (Deliberazione n. 6 del Comitato di Direzione del 23 luglio 2020). Si ritiene dunque opportuno sollecitare maggiore attenzione rispetto alla presa in carico e alle verifiche dei reclami. A tal fine, ACSS intende avviare anche una collaborazione con il Coordinamento regionale degli Uffici di Pubblica Tutela.

11.2 RACCOLTA DELLE SEGNALAZIONI E PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI

ACSS propone, nell'attesa del ripristino dei tradizionali flussi di Customer Satisfaction o dell'introduzione di nuove metodiche, un monitoraggio, presidiato dalle ATS, delle **segnalazioni a tema COVID-19** che perverranno nel corso del 2021 alle ATS, alle ASST e alle strutture private accreditate. ACSS elaborerà i dati raccolti per avviare un confronto con le ATS e valutare eventuali azioni di miglioramento.

Si chiede alle ATS di programmare una rilevazione quadrimestrale di tutte le segnalazioni pervenute agli erogatori pubblici e privati accreditati sulla base del format Excel reso disponibile nell'Area Operatori del sito di ACSS che ciascuna ATS fornirà agli erogatori del territorio di riferimento.

Le ATS dovranno restituire ad ACSS l'esito delle rilevazioni con una **relazione sintetica annuale** entro il 31 gennaio 2022.

Per le **segnalazioni ritenute meritevoli di ulteriori approfondimenti**, si chiede alle ATS di indicare ad ACSS gli interventi correttivi eventualmente messi in atto attraverso l'analisi della graduazione del rischio. In Area Operatori, è possibile trovare una tabella di sintesi, eventualmente modificabile, per la programmazione di tali attività di controllo.

12 FUNZIONI NON TARIFFATE

12.1 PREMESSA

Nel sistema di finanziamento delle attività del SSR lombardo è prevista una significativa componente erogata attraverso l'istituto delle Funzioni non tariffate così come definite dall'art. 8-sexies del D.lgs. 502/1992.

Per alcune funzioni, tra quelle individuate annualmente da DG Welfare con apposito atto regionale, DG Welfare stessa prevede che la distribuzione delle risorse sia subordinata al possesso di alcuni requisiti (organizzativi, strutturali, etc.) che le strutture devono possedere o al sussistere di particolari situazioni organizzative.

Dando seguito a quanto previsto nelle *Indicazioni Operative per la programmazione dell'attività di controllo ATS 2020*, in accordo con DG Welfare e coerentemente con quanto previsto dalle DGR 2014/2019 e DGR 3263/2020, ACSS intende avviare un'attività di verifica dei requisiti e/o presupposti organizzativi alla base dell'attribuzione del finanziamento di alcune funzioni non tariffate, coinvolgendo quale parte attiva le ATS lombarde attraverso i referenti formalmente indicati dalle Direzioni di ATS nel settembre 2020.

12.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

Le indicazioni rispetto alle modalità di verifica, alle tempistiche di attuazione dei controlli e al relativo monitoraggio verranno definite in incontri specifici con i referenti designati dalle ATS e un rappresentante della competente struttura di DG Welfare, e successivamente comunicate con apposite note di ACSS alle Direzioni delle ATS.

13 MAGGIORAZIONI TARIFFATE

13.1 PREMESSA

Nel sistema di finanziamento delle attività del SSR lombardo è prevista una componente erogata attraverso l'istituto delle Maggiorazioni Tariffate così come definite dall'art. 27 bis, della L.R. 33/2009 e s.m.i. La quota da destinare all'istituto viene stabilita annualmente attraverso le così dette Regole di Sistema.

Le strutture, per poter beneficiare delle risorse, devono garantire il soddisfacimento di determinati criteri di carattere economico e l'importo assegnato alle stesse viene stabilito sulla base degli indicatori stabiliti con DGR 350/2010 e s.m.i.

Con DGR 1153/2019, DG Welfare stabilisce che la verifica in merito al soddisfacimento di alcuni dei criteri per l'accesso all'istituto sia posta in capo alle ATS, alle quali viene chiesto di relazionare in merito.

ACSS intende avviare, in via sperimentale per l'annualità 2021, un'attività di monitoraggio dei criteri alla base dell'attribuzione del finanziamento delle maggiorazioni tariffate, coinvolgendo quale parte attiva le ATS lombarde.

13.2 INDICAZIONI OPERATIVE PER LA PROGRAMMAZIONE

Si richiede alle ATS di indicare formalmente un referente per tale attività che interagirà con ACSS e con le diverse aree di ATS di volta in volta coinvolte.

Le indicazioni rispetto alle modalità di verifica, alle tempistiche di attuazione dei controlli e al relativo monitoraggio verranno definite in incontri specifici con i referenti designati dalle ATS e un rappresentante di DG Welfare, e successivamente comunicate con apposite note di ACSS alle Direzioni delle ATS.

14 PROGETTI INNOVATIVI

14.1 PREPARE (PREPAREDNESS AND PANDEMIA RESPONSE)

Gestione dell'emergenza da rischio biologico nella rete dei servizi della Lombardia dopo l'epidemia da SARS-COV-2

La velocità con cui il virus SARS-COV-2 è stato in grado di diffondersi nelle comunità fino a causare una pandemia a livello globale ha reso evidenti limiti preoccupanti nelle capacità di risposta all'emergenza anche in Paesi e territori caratterizzati da sistemi sanitari eccellenti, come la Lombardia. L'emergenza sanitaria conseguente la diffusione del virus richiede una riflessione sul livello di implementazione del Piano Pandemico Regionale e sulla capacità del SSL di implementare in emergenza misure di tutela e protezione dei cittadini.

Il Progetto PREPARE, in avvio presso l'Agenzia di Controllo, è finalizzato a promuovere la capacità di risposta del SSL alle emergenze da rischio biologico, alla luce dell'esperienza COVID-19, attraverso la predisposizione di indirizzi regionali per una gestione rapida ed efficace ai vari livelli della rete del SSL, ospedaliero e territoriale, e la promozione di attività formative nelle sedi delle aziende del SSR.

14.1.1 OBIETTIVI

- Valutare lo stato dell'arte dei Piani di Emergenza Ospedalieri e Territoriali del SSL, allo scopo di individuare ambiti di miglioramento, con particolare riferimento al contesto d'emergenza permanente della pandemia COVID-19;
- Valutare la capacità di risposta ospedaliera globale con identificazione dei punti di criticità e dei potenziali non attivati;
- Valutare la capacità di risposta della rete territoriale nelle singole ATS e delle potenziali sinergie tra ATS contigue;
- Mettere a punto Indirizzi per la manutenzione dei Piani, da proporre alla DG Welfare di Regione Lombardia;
- Progettare attività di formazione specifica per l'implementazione dei Piani di emergenza Ospedaliera e Territoriale e la gestione di eventi pandemici.
- Istituzione di una Task Force permanente a supporto della realizzazione e/o revisione dei piani nelle singole ATS ed ASST
- Sviluppare indirizzi per la comunicazione alla popolazione e al personale nel caso di Maxi Emergenza e pandemia.

Il progetto, condotto in collaborazione con il Centro di Collaborazione OMS 'CRIMED' (Centro Ricerca Medicina dei Disastri e delle Emergenze) dell'Università Piemonte Orientale, si svilupperà su 2 anni e prevede i seguenti risultati:

- Linee di indirizzo sulla gestione delle emergenze nella rete dei servizi del SSL
- Proposta di un modello di Formazione rivolto al personale per l'implementazione di Piani di emergenza Ospedaliera e Territoriale.
- Proposta di indirizzi sui modelli di comunicazione per eventi epidemici.

ACSS ha avviato la prima fase di valutazione e ha stipulato una convenzione con l'Università del Piemonte Orientale – CRIMEDIM per l'analisi, con esperti in Medicina d'Emergenza e dei Disastri, della risposta alla prima fase della pandemia nella rete ospedaliera lombarda.

14.2 ONE HEALTH

ACSS ha sottoscritto nel mese di novembre un accordo di collaborazione con la Sezione "One Health" del Dipartimento Scienze biomediche, chirurgiche e odontoiatriche (DSBCO) dell'Università degli Studi di Milano, che svolge ricerche nell'ambito dell'antimicrobico-resistenza (Amr) della medicina umana e veterinaria.

L'antimicrobico-resistenza (Amr) è un problema di rilevanza mondiale con una valenza "One Health" che sta sempre più coinvolgendo oltre all'uomo e agli animali anche l'ambiente. In ambito veterinario, l'aumento della prevalenza di ceppi resistenti agli antimicrobici, oltre a rendere sempre più difficile il controllo delle patologie negli allevamenti e negli animali da compagnia, si pone come un serio problema di sanità pubblica. I due enti hanno in programma di sviluppare progetti innovativi nell'ambito dei controlli sociosanitari su fauna selvatica e animali da reddito, all'insegna di un'interazione tra la medicina umana e quella animale, e formazione su temi di interesse comune.

Nel mese di novembre è stato avviato un tavolo, in collaborazione con il Dipartimento Veterinario dell'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo e l'Associazione Regionale Allevatori della Lombardia (Aral), per la redazione di un documento sulla cosiddetta "asciutta selettiva", cioè il periodo di 45-60 giorni antecedenti il parto delle bovine da latte. Nell'ambito della filiera di produzione del latte, infatti, è questo l'arco di tempo in cui vengono maggiormente usati gli antibiotici tramite l'inoculazione nella mammella dell'animale di farmaci specificamente sviluppati. Questa pratica, se ben gestita e realizzata, ha lo scopo sia di curare eventuali infezioni esistenti sia di prevenirne l'insorgenza, in modo da salvaguardare la salute della mammella e la qualità del latte prodotta subito dopo la nascita del vitello.

Le linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C 299/04) e la necessità di ridurre complessivamente l'uso di antibiotici, indicata dal "Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza" 2017-2020 e dal "Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023" della Lombardia, suggeriscono di definire e adottare nuovi protocolli che, mantenendo inalterate le garanzie per il benessere e la salute delle bovine, riducano l'uso degli antibiotici nella filiera del latte. Proprio in questo ambito il gruppo di lavoro dell'Ateneo milanese ha sviluppato e messo a punto un nuovo protocollo per il trattamento selettivo in asciutta delle bovine che ha dimostrato di essere in grado di ridurre di oltre il 45% il numero di trattamenti antibiotici in questo periodo, come risulta dall'articolo "Observational study on application of a selective dry-cow therapy protocol based on individual somatic cell count thresholds", pubblicato sulla rivista scientifica Italian Journal of Animal Science.

La progettualità coinvolgerà anche l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (IZSLER), con il quale ACSS ha firmato una dichiarazione d'intenti sull'Amr nel dicembre 2019 a cui ha aderito anche il DSBCO dell'Università degli Studi di Milano.

14.3 PATIENT EXPERIENCE

L'obiettivo principale del progetto "Sperimentazione di un questionario di valutazione della *patient experience* nell'ambito delle attività di presa in carico presso l'ASST di Lodi", promosso da ACSS in collaborazione con l'Azienda socio sanitaria territoriale (ASST) di Lodi e il corso di Laurea Magistrale in Scienze cognitive e processi decisionali dell'Università degli

Studi di Milano è sviluppare le basi di un modello di valutazione della “*patient experience*” come strumento di governo del processo di presa in carico dei cronici (PIC) a partire dal punto di vista dei malati. La sperimentazione è stata anche oggetto di una tesi di laurea magistrale a cura della psicologa Lavinia Iuliano (tirocinio in ACSS).

La ricerca è stata condotta coinvolgendo 200 pazienti afferenti al Centro Cronicità di Lodi (età media 70 anni) attraverso interviste telefoniche condotte tra gennaio e luglio del 2019 da una psicologa specificatamente formata. Durante l'intervista è stato somministrato il questionario IEXPAC (Instrumento de Evaluación de la eXperiencia del PAciente Crónico, Mira et al., 2016. www.iexpac.org), una scala di misura sviluppata in Spagna utilizzata per misurare l'esperienza del paziente in modelli organizzativi ispirati al Chronic Care Model.

Lo strumento è composto da 15 domande che considerano tre dimensioni fondamentali per la presa in carico dei pazienti affetti da cronicità: le interazioni efficaci con il personale e con le reti, i modelli relazionali e le competenze di self-management dei pazienti. I dati raccolti sono stati poi discussi in un focus group nell'ottobre del 2019 con ulteriori 15 pazienti che ha permesso di meglio comprendere alcuni dei risultati.

L'elemento più importante emerso dalla ricerca è che la presa in carico offerta dai professionisti del Centro Servizi Cronicità è percepita come di alto livello, molto positiva e soddisfacente. In particolare, l'88,4% dei partecipanti ha affermato che gli operatori sanitari sembrano occuparsi non solo della salute fisica e della patologia, ma anche della qualità della vita e del benessere dei pazienti, così come il 79% ha apprezzato l'efficace coordinamento multidisciplinare tra le figure professionali di riferimento. In generale il Centro ha ottenuto quindi valutazioni ottime su tutte le dimensioni indagate.

Se tali risultati forniscono un quadro lusinghiero della qualità della presa in carico esperita dai pazienti, dall'altro non hanno consentito di individuare eventuali aree di criticità del servizio in un'ottica di miglioramento del sistema. Inoltre, da un punto di vista metodologico, uno degli obiettivi della ricerca era la valutazione della validità e applicabilità nel nostro sistema sanitario di questo strumento ampiamente utilizzato in Spagna.

La ricerca ha permesso di comprendere come alcune domande necessitino di una riformulazione che le renda più vicine al linguaggio naturale utilizzato dai pazienti e quindi più comprensibili, nonché prevedere opzioni di risposta adattate al contesto italiano. In una logica di applicazione estensiva ad altre realtà di cura sarà inoltre necessario valutare con attenzione l'adeguatezza e la sostenibilità della somministrazione telefonica.

Sulla scorta dell'esperienza maturata con il Centro servizi dell'ASST di Lodi, ACSS intende sviluppare ulteriormente l'analisi di questo ambito in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano.

È in fase di studio l'individuazione di aree specifiche e del target di popolazione per proseguire con la ricerca.