

Deliberazione della Giunta Regionale 22 marzo 2010, n. 57-13642

Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie Locali per l'espletamento delle attività di vigilanza sulle strutture sanitarie private.

A relazione dell'Assessore Artesio:

La Regione Piemonte, con specifici provvedimenti regionali, ha fornito indirizzi per le forme di controllo e di valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie.

Con D.G.R. n. 58-14492 del 29.12.2004 la Giunta Regionale ha approvato le Linee guida per la vigilanza da parte delle Commissioni ASL sui requisiti strutturali, impiantistici ed organizzativi delle Case di Cura private. Tali linee guida sono il frutto di una rilettura integrata della normativa sanitaria in materia di case di cura, considerate le varie norme e regolamentazioni intercorse nel tempo.

Con D.G.R. n. 27 - 12741 del 7 dicembre 2009 la Giunta Regionale ha revisionato le proprie Linee guida per la corretta codificazione delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) di cui alla precedente D.G.R. n. 56-9324 del 28.07.2008 e con D.G.R. n. 7 - 13150 del 1° febbraio 2010, in applicazione delle indicazioni previste dall'art. 79 comma 1 septies del D.L. n. 112 del 25.06.2008 convertito con modificazioni dalla L. n. 133 del 6.08.2008, ha approvato i criteri e le modalità che regolano l'attività di controllo delle SDO.

In questo contesto sono intervenuti anche vari provvedimenti regionali relativi al tema "accreditamento" – D.C.R. n. 616-3149 del 22.02.2000, D.G.R. n. 82-1597 del 5/12/2000 e s.m.i., D.G.R. n. 61-3230 dell'11/06/2001 e s.m.i., D.D. n. 277 del 5/09/2001, D.G.R. n. 81-14428 del 20.12.2004, che, oltre a definire requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici sia generali che specifici, hanno individuato soggetto e modalità di attuazione del processo di verifica.

Va altresì tenuto presente il riparto di attribuzioni delineato con la D.G.R. n. 34-9619 del 15 settembre 2008, che pone in capo alle ASL la stipulazione dei contratti con le strutture private accreditate che erogano l'assistenza sanitaria, evidenziando in particolare in quest'ambito il monitoraggio della loro attività a garanzia del perseguimento dei livelli essenziali di assistenza, nonché dell'accessibilità, dell'appropriatezza clinica ed organizzativa, dei tempi di attesa e della continuità assistenziale; correlativamente la D.G.R. n. 25-9852 del 20 ottobre 2008 nell'approvare lo schema di contratto da stipularsi con le strutture private accreditate ribadisce all'art.6 del medesimo l'obbligo di queste ultime di sottoporsi ai controlli della commissione di vigilanza rispetto alla propria attività.

In particolare per quanto concerne il sistema generale di controllo e vigilanza sulle strutture sanitarie private attualmente sono impegnate su questo fronte sia le ASL che l'AReSS: le ASL per quanto concerne il livello autorizzativo nonché le attività di vigilanza relative all'espletamento dell'intera attività sanitaria delle strutture autorizzate o accreditate, l'AReSS per quanto riguarda il processo di accreditamento per le strutture interessate.

Oggi si rende necessario stabilire dei criteri per garantire il miglior svolgimento delle funzioni attualmente attribuite ad entrambi i soggetti con modalità che favoriscano sinergia tra i medesimi e complementarietà delle azioni, ed escludano eventuali duplicati di attività.

Ai fini predetti si individuano le seguenti linee di indirizzo per il funzionamento delle Commissioni di vigilanza delle ASL e per il coordinamento delle attività fra ASL ed AReSS.

1) COMMISSIONE DI VIGILANZA

Presso ciascuna ASL è funzionante la Commissione di Vigilanza per l'esercizio delle funzioni di vigilanza e controllo sulle strutture sanitarie private insistenti sul territorio di competenza della ASL.

L'attività della Commissione è finalizzata alla verifica della sussistenza dei requisiti necessari per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio, alla modificazione funzionale dell'attività,

alla modificazione strutturale dei locali sede di attività o al trasferimento della struttura in altra sede, nonché alla verifica della qualità dell'attività svolta in rapporto alla mission.

La Commissione di vigilanza è quindi anche uno degli strumenti della ASL per esercitare la tutela dei cittadini utenti delle strutture oggetto di verifica.

Composizione

La composizione della Commissione di vigilanza è stabilita dall'ASL che all'atto della sua definizione deve tenere comunque conto del rispetto dei seguenti criteri:

- deve essere garantita la presenza di almeno un componente individuato tra i medici della SC di Medicina Legale,
- deve essere garantita la presenza di un componente individuato tra i funzionari amministrativi dell'ASL per l'espletamento delle attività di natura amministrativa, comprendendovi anche i compiti di segretario della commissione,
- deve essere garantita la presenza di esperti in organizzazione sanitaria, gestione e conservazione documentazione clinica e codificazione schede di dimissione ospedaliera e di medici specialisti individuati all'interno dell'ASL in relazione alle attività svolte dalle strutture private operanti nel territorio dell'ASL che saranno oggetto dell'attività di vigilanza. Tali componenti saranno chiamati di volta in volta ad intervenire secondo le esigenze delle singole verifiche.

L'ASL nel definire la composizione della Commissione di vigilanza stabilisce l'individuazione del Presidente ed eventualmente di suo vicario.

L'ASL provvede altresì alla nomina di un esperto medico su designazione della conferenza aziendale di partecipazione, di cui alla D.G.R. 16-9683 del 30 settembre 2008. Tale esperto in funzione di rappresentanza degli utenti interviene nelle attività della commissione di vigilanza, con facoltà di esprimere osservazioni sugli aspetti della qualità a tutela dell'utenza.

Ciascuna ASL, sotto il profilo organizzativo, dovrà incardinare la Commissione di Vigilanza all'interno della funzione di una Struttura Complessa territoriale.

Attività svolte dalla Commissione

Ogni Commissione di Vigilanza, anche sulla base delle presenti linee di indirizzo, definisce e adotta un proprio Regolamento di funzionamento, che deve prevedere anche l'attivazione di procedure informatizzate relative alla gestione e tenuta dei singoli procedimenti amministrativi relativi all'attività effettuata.

La Commissione svolge attività finalizzata:

1. alla verifica della sussistenza dei requisiti necessari per il rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio, alla modificazione funzionale dell'attività, alla modificazione strutturale dei locali sede di attività o al trasferimento della struttura in altra sede;
2. alla vigilanza sul mantenimento dei requisiti delle strutture autorizzate;
3. alla verifica delle congruità tra le prestazioni rese e la mission della struttura quale risultante dall'autorizzazione, anche attraverso l'individuazione di indicatori di performance;
4. alla vigilanza sull'espletamento dell'attività oggetto dei contratti stipulati dalle strutture private con il SSR, compresa la corretta codificazione delle schede di dimissione ospedaliera.

La Commissione di vigilanza espleta la propria attività in modo ordinario secondo il Piano annuale dei controlli di cui al successivo capitolo e su eventuale richiesta degli Enti titolari della funzione autorizzativa (Regione e Comune) e/o di accreditamento (Regione).

Il Direttore Generale dell'ASL assicura la disponibilità delle risorse necessarie per lo svolgimento delle attività della Commissione, definendo criteri e modalità certe per il coinvolgimento delle strutture organizzative dell'ASL al fine di garantire la partecipazione dei componenti al gruppo di verifica programmato dal Presidente della Commissione.

Il Gruppo di verifica deve essere formato in base alle esigenze ed alle specificità delle Verifiche da eseguire e preferibilmente, come da linee guida predisposte per altri tipi di verifica, da un numero di professionisti compreso tra 2 e 6, al fine di garantire che la verifica venga svolta da più punti di vista e che usufruisca del contributo di professionalità ed esperienze diverse.

L'attività di verifica deve essere svolta in presenza di un rappresentante della struttura privata interessata e del responsabile sanitario/direttore sanitario della struttura medesima. Durante lo svolgimento delle attività di verifica deve essere assicurata anche la presenza dei responsabili della/e strutture organizzative interessate.

A seguito della verifica effettuata, sulla base di tutti gli elementi acquisiti, il gruppo di verifica redige un verbale, esprimendo il giudizio in ordine alla presenza dei requisiti osservati durante la visita.

Il verbale deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- ❑ dati anagrafici della struttura
- ❑ componenti gruppo di verifica con rispettive attribuzioni
- ❑ partecipanti alla riunione per conto della struttura
- ❑ oggetti della verifica
- ❑ le eventuali criticità rilevate
- ❑ informazioni sul prosieguo della pratica

Il Presidente della Commissione trasmette il verbale della verifica effettuata al Direttore della Struttura Complessa nella quale la Commissione è stata incardinata organizzativamente, accompagnandolo eventualmente con la proposta di adozione di atti/provvedimenti da adottarsi da parte degli Enti competenti.

Il Direttore della Struttura Complessa provvederà alla trasmissione del verbale contenente gli esiti della verifica agli Enti titolari della funzione autorizzativa e/o di accreditamento.

La trasmissione dovrà, in caso di irregolarità evidenziate nel verbale di verifica, e tenuto conto delle peculiarità delle medesime, individuare le eventuali azioni correttive da intraprendere in via esclusiva o ad integrazione di quelle che potranno essere adottate dai predetti Enti, in coerenza con la funzione dagli stessi svolta.

2) PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI.

Ciascuna ASL, entro il 31 gennaio di ciascun anno, su indicazione della Commissione di vigilanza, dovrà definire il proprio "Piano annuale dei controlli" sulle strutture sanitarie insistenti nel proprio ambito territoriale e trasmetterlo all'Assessorato alla Tutela della salute e Sanità.

Il Piano deve contenere la fotografia della tipologia di strutture site sul territorio ASL, la numerosità, il planning delle verifiche da realizzare nell'anno, l'estensione delle singole verifiche, eventuali priorità individuate e gli obiettivi stabiliti.

L'analisi della Struttura deve considerare tutti gli elementi definiti dalla normativa, ma con un grado di approfondimento diverso in funzione dell'importanza che essi rivestono per quanto attiene al loro impatto sulla salute e sulla sicurezza del paziente.

Inoltre, in considerazione del grado di complessità di determinate tipologie di strutture, della frequenza prevista delle verifiche (in alcuni casi fissata dalla norma), nonché in considerazione delle risorse disponibili per lo svolgimento di tali attività, la pianificazione delle verifiche potrà comprendere anche l'eventuale definizione di obiettivi particolari e limitati, mirati a particolari aspetti critici.

L'individuazione di obiettivi prioritari dovrà comunque sempre tenere conto di quegli aspetti che sono rilevanti per il loro impatto sulla salute e sulla sicurezza dei pazienti.

L'effettuazione di verifiche con obiettivi specifici circoscritti e mirati può essere opportuna, in particolare, in verifiche successive ad una prima più estensiva, laddove non vi siano elementi che possano far presumere l'intervento di variazioni significative nella situazione pregressa.

Le verifiche, in ogni caso, hanno sempre la finalità di evidenziare l'eventuale necessità di attuazione di azioni correttive e contribuire al miglioramento sostanziale della qualità e della sicurezza delle prestazioni rese ai pazienti.

Criteria per la definizione delle frequenze delle verifiche

Il Piano annuale dei controlli dovrà contenere i criteri adottati per definire la frequenza delle verifiche, nel rispetto di quanto già stabilito da specifiche norme vigenti per particolari ambiti di attività che dovrà tenere conto

Al fine di fornire criteri che possano costituire un primo nucleo utile per le varie Commissioni di vigilanza aziendali, per la definizione delle periodicità e delle priorità del programma delle verifiche, si individuano i seguenti parametri:

- a) natura, la complessità e la criticità delle prestazioni erogate e dalle attrezzature utilizzate dalla struttura in riferimento al loro impatto sulla salute e sicurezza del paziente.
- b) i risultati delle precedenti verifiche ispettive: se sono individuate delle lacune importanti della Struttura sarà necessario prendere in considerazione l'eventualità di aumentare la frequenza delle verifiche;
- c) le eventuali modifiche impiantistiche od organizzative occorse nella struttura: nel caso in cui tali modifiche possano influenzare il mantenimento dell'efficacia della struttura, sarà necessario procedere all'esecuzione di una ulteriore verifica anche se non è trascorso il periodo di tempo stabilito dalla precedente pianificazione;
- d) modifiche legislative intercorse che, fissando nuovi requisiti, rendono necessaria una verifica anche solo limitata agli elementi oggetto di modifica;
- e) la presenza di continue, numerose segnalazione di disservizio da parte dei cittadini o il verificarsi di eventuali incidenti segnalati da enti o da pazienti: l'analisi della frequenza e della gravità di questi eventi fornisce importanti indicazioni per la definizione della frequenza delle verifiche. Minore risulta il numero degli eventi accaduti e maggiore potrebbe essere l'intervallo temporale tra una visita alla struttura e l'altra; l'analisi può anche essere condotta assegnando un peso maggiore alle situazioni in cui si sono verificati eventi di maggiore gravità, rispetto a quelle attività con maggiore frequenza media ma di minore entità;
- f) l'eventuale riscontro di inappropriata clinica/organizzativa.

3) COORDINAMENTO REGIONALE DELLE COMMISSIONI DI VIGILANZA

L'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità coordina l'attività delle Commissioni di Vigilanza delle ASL..

Presso il Settore competente è costituita la Banca dati delle strutture autorizzate e delle attività delle Commissioni di vigilanza contenente le principali informazioni sulle strutture e le relazioni annuali di attività delle Commissioni.

Almeno una volta all'anno l'Assessorato riunisce i Presidenti delle Commissioni di vigilanza per:

- Presentare e discutere i consuntivi dell'attività dell'anno precedente;
- Presentare e discutere i piani di attività per l'anno in corso;
- Le criticità riscontrate nello svolgimento delle attività ed i problemi che necessitano di azioni correttive da assumersi a livello regionale.

A tal fine è costituito con apposito provvedimento del Direttore della Direzione Sanità il Gruppo di Coordinamento regionale delle Commissioni di vigilanza composto dai Presidenti delle Commissioni di vigilanza delle ASL e da rappresentanti dell'Assessorato.

Nella prima fase di applicazione del presente provvedimento, ferma restando l'attuazione del presente provvedimento da parte delle ASL, al fine di rendere il più possibile omogenee le attività di verifica sul territorio regionale, e per integrare le attività di verifica periodica delle Commissioni di Vigilanza con le attività di verifica ai fini dell'accreditamento svolte da AReSS, il Gruppo di coordinamento regionale definirà specifiche check list da utilizzarsi in fase di vigilanza.

Ciò premesso,

vista:

L. n. 133 del 6.08.2008,

D.C.R. n. 616- 3149 del 22.02.2000,

D.G.R. n. 82-1597 del 5.12.2000,
D.G.R. n. 61-3230 dell'11.06.2001 e s.m.i.,
D.G.R. N. 81-14428 del 20.12.,.2004,
D.G.R n. 58-14492 del 29.12.2004,
D.G.R. n. 27-12741 del 7.12.2009
D.G.R. n. 56-9324 del 28.07.2008,
D.G.R. n. 34-9619 del 15.09.2008,
D.G.R. n. 16-9683 del 30.09.2008,
D.G.R. n. 25-9852 del 20.10.2008,
D.G.R. n. 7-13150 del 1.02.2010,
D.D. n. 277 del 5.09.2001.

La Giunta regionale, con voto unanime espresso nelle forme di legge,

delibera

- di approvare le Linee di Indirizzo alle Aziende Sanitarie Locali per l'espletamento delle attività di vigilanza sulle strutture sanitarie private, quali definite nella premessa al presente provvedimento;
- di costituire il Gruppo di Coordinamento regionale delle Commissioni di Vigilanza che svolgerà i compiti quali specificati nella premessa al presente provvedimento e di demandare alla Direzione Sanità l'adozione degli atti necessari per la relativa attivazione e funzionamento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)